COMBILITE® SERIES

PRESSURE REGULATORS INTEGRATED WITH CYLINDER VALVES — EN

DRUCKREGLER MIT FLASCHENVENTILEN — DE

DETENDEURS INTEGRES — FR

REDUCEERVENTIELEN MET GEINTEGREERDE CILINDER AFSLUITERS — NL

INSTRUCTION FOR USE

BEDIENUNGSANLEITUNG

MODE D'EMPLOI

GEBRUIKSAANWIJZING

GCE mediline®
Security in action

1 FOREWORD

The product complies with essential requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive and 99/36/EEC Transportable Pressure Equipment Directive.

The valve is designed according to EN ISO 10524-3 standard.

2 INTENDED USE

Combilite Combination Valves are designed to be fitted to gas cylinders used for medical gases.

These combination valves with a gas cylinder form medical gas packages used either as gas supply point for medical devices (anaesthetic devices, ventilating devices, incubators etc.) or for direct gas supplying to a patient's breathing mask or cannula.

EN

GCE Combination Valves are intended to be used with the following medical gases:

- oxygen;
- nitrous oxide;
- air for breathing;
- helium;
- carbon dioxide;
- xenon;
- specified mixtures of the gases listed;
- air for driving surgical tools;
- nitrogen for driving surgical tools.

3 OPERATIONAL, TRANSPORT AND STORAGE SAFETY REQUIREMENTS

Keep the product and its associated equipment from:

- **heat sources (fire, cigarettes, e-cigarettes,...)**
- **flammable materials,**
- **oil or grease (take a great care in the use of hand creams),**
- **water,**
- **dust.**

the product and its associated equipment must be prevented from tipping over, turning over or falling.

Maintain always oxygen cleanliness standards.

Use only the product and its associated equipment in well ventilated area.

Before the first use the product shall be located in its genuine package. In case of removal from service (for transport, storage) GCE recommends using the genuine package (including inner cushioning materials).

National laws, rules and regulations for medical gases, accident prevention and environmental protection must be observed.

OPERATING CONDITIONS		STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS	
	-20 / +60 °C		-30 / +60 °C
	10 / 100 %		10 / 100%
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

In case of valve storage at temperature below -20°C do not use the valve until its temperature reaches at least -20°C.

For the valves designed to be used with mixture of gases O_2+N_2O, the lowest operating temperature is +5°C. In common use of the valve, frosting can appear on the valve surface, which is caused by common physical reaction inside the valve when high pressure in the valve is reduced to low pressure (Joule-Thomson effect). Check that all associated equipment is connected to the valve via a hose of the length of at least 2 metres.

4. PERSONNEL INSTRUCTIONS AND TRAINING

EN

The Medical Devices Directive 93/42/EEC states that the product provider must ensure that all personnel using the product are provided with the instructions for use and are fully trained in the use of the equipment.

Do not use the product without proper training! Trainees must be trained by an experienced person who has been authorised by the manufacturer and has an appropriate education, knowledge and experience.

For further information about training of responsible personnel, please contact GCE.

5 PRODUCT DESCRIPTION

Combination valve combines the function of shut-off valve of a high-gas cylinder and pressure regulator for the use with medical gases. Gas from the cylinder is first controlled by the main shut-off valve and then passes through the pressure regulator and finally delivered to the patient through the flow outlet or the pressure outlet. Outlet positive pressure is fixed by the manufacturer and each valve is provided with (external or internal) low-pressure relief valve against undesirable exceeding of outlet positive pressure.

There are three basic alternatives:

- Valve outlet via quick-coupler, the outlet flow is a constant one.
- Valve outlet via calibrated nozzles, outlet flows can be changed by the control knob
- The combination of both alternatives selector control knob.

A – Inlet stem

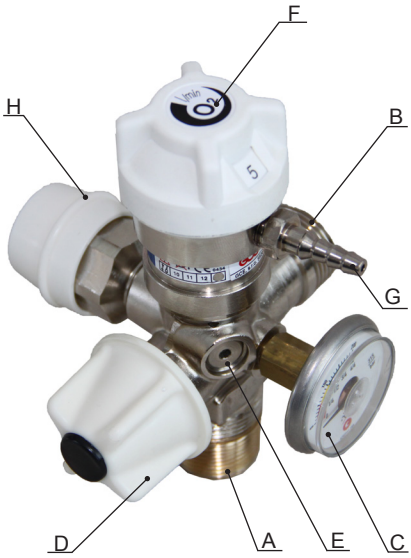
The valve is fitted to gas cylinder by a threaded inlet stem. The inlet stem can be taper threaded or parallel threaded of different size depending upon cylinder size and material.

B – Filling port

Filling port is provided for filling the gas cylinder. It includes a non-return valve (NRV). The NRV means that special filling adaptors are required to vent gas from the cylinder during the filling process.

C – Pressure gauge

A cylinder contents pressure gauge is provided. This can be active or non-active. Versions fitted with active pressure gauge enable to check cylinder content at shut-off valve in both ON and OFF positions. The versions fitted with non-active pressure gauge enable to check cylinder content at shut-off valve in ON position only.



D – Shut-Off valve

The combination valve is provided with a shut-off valve to isolate the gas from the cylinder from the other valve functions. It must be turned on during cylinder filling and patient therapy.

E – Residual Pressure Valve

GCE combination valve contains a residual pressure valve whose function is to retain a minimum positive pressure in the gas cylinder to avoid contamination of the cylinder content by atmospheric air.

F, G – Flow control head “F” and Flow outlet “G” (option)

GCE combination valves can be delivered with a flow control head “F”. This function is used to supply gas flow rates (l/min) at atmospheric pressure directly to a patient through the flow outlet “G”, for instance through a cannula or a facemask.

EN

The flow outlet “G“ is fitted with hose fitting (hose nipple) or a threaded type (for humidifier for instance) or with combination of both types.

H – Pressure outlet or quick-coupler (option)

The combination valve may be fitted with a pressure outlet. The pressure outlet is the outlet direct from the low-pressure part of the valve and it is fitted with a gas specific medical quick connector also called “quick coupler” (See appendix Nr 2). The user can connect another piece of equipment to this outlet with a gas specific male probe. The quick connector self seals when the male probe is disconnected. This outlet is for supplying gas at a controlled pressure to power medical devices, for instance medical ventilator.

Excess flow device (option)

Excess flow safety valve can be provided and is located in the valve inlet stem. This provides extra safety in case of the valve breaking above the valve inlet stem (for instance at cylinder falling). It has no effect on valve function during normal service

Note: Product colour (especially guard, flow control knob and shut-off valve) might not follow any gas colour coding.

6a OPERATIONS PERFORMED BY THE PROVIDER, DISTRIBUTOR – FILLING STATION

6a.1 GUARDING

Valve guarding should be provided where practicable. For cylinders of 5 litres and above a guard must be provided. It shall meet the drop test requirement according to ISO11117 carried out by the gas cylinder provider. It should be designed to enable an easy access to all controllers of combination valves.

⚠ **Installer must ensure that the total medical gas package weight filled with its medical gas does not exceed the maximum weight specified for respective guard (the weight of drop test tested sample). The maximum weight specified for the guard may vary if the guard is fitted or not with a bed hanger.**

⚠ **Installer shall ensure that the guard does not prevent correct valve function, specifically the relief valve or hinder the easy reading of labels.**

6a.2 FITTING TO THE GAS CYLINDER

Visual Inspection before fitting to the gas cylinder

- Check if there is visible damage on combination valve and gas cylinder (especially inlet stem thread of the valve and thread of gas cylinder). If it shows signs of external damage, remove the valve or gas cylinder from service and suitably identify its status.
- Visually check if combination valve or gas cylinder is contaminated; if needed, apply the cleaning procedure hereunder (for gas cylinder, refer to the cylinder manufacturer cleaning procedure).

- Check if the service due or the total life time of GCE product and the gas cylinder has not been exceeded – see Chapter 9. If service or total life time has been exceeded, remove GCE product from service & suitably identify its status.
- Ensure that the product inlet stem is compatible with the medical gas cylinder (gas/ thread type).
- Check the presence & the integrity of seals / sealing materials (PTFE tape, O-ring) on inlet stem.
- Gas cylinder pressure rating must be at least equal to or greater than the rated combination valve inlet pressure.

⚠ **The product is designed only for use with the gas specified in its labelling. Never try to fit it on gas cylinder for a different gas.**

EN

Fitting of valve to gas cylinder

- Observe oxygen cleanliness standards during fitting.
- In fitting of combination valve to the cylinder follow torque figures specified in EN ISO 13341.

⚠ **Do not exceed the maximum torque allowed for the cylinder. Too high torque may damage the valve thread preventing reuse. Certain types of cylinders may require a torque lower than stipulated in EN ISO 13341. Check torque value with your cylinder supplier.**

⚠ **Tighten inlet steam thread only contacting square surfaces on combination valve body.**

⚠ **Multiple installation or removal can damage inlet stem thread.**

⚠ **Take care not to damage external components for instance pressure gauge.**

6a.3 FILLING OPERATIONS

Visual inspection before filling

⚠ **Remove protective caps from filling port, pressure and flow outlet (if any). Keep the caps in a safety place for reuse in transport or storage.**

- Check if there is visible damage on the product, its parts and filling adaptor. If it shows signs of external damages, remove it from service and suitably identify its status.
- Visually check if the product, its parts, especially filling port and filling adaptor is contaminated; if needed, apply the cleaning procedure hereunder (For the medical gas cylinder and the filling adaptor, refer to the cylinder manufacturer for cleaning procedure if needed).
- Check if the service or the total life time of GCE product and gas cylinder has not been exceeded – see
- Chapter 9. If service or life time has been exceeded, remove the product from service & suitably identify its status.
- Ensure that the combination valve filling port is compatible with the filling adaptor (gas/type).
- The filling pressure (settled pressure at 15°C) shall not exceed rated combination valve inlet pressure.

Filling adaptor connection

- Observe oxygen cleanliness standards during filling.

⚠ **The combination valve must be vented prior to connecting the filling adaptor.**

- Combination valve internal venting

⚠ **Venting through the combination valve quick-coupler must only be performed with appropriate quickcoupler probe. Contact GCE for further information about quick-coupler probe available for your product.**

For combination valves fitted with flow control head:

- ensure that the shut-off valve is turned off,
- set flow control knob on the maximum position - ensure that the flow control knob engages correctly,

- wait until the combination valve has completely been vented,
- set flow control knob on ZERO position - ensure the flow control knob engages correctly,

For combination valves without flow head:

- ensure that shut-off valve is turned off,
- insert a quick-coupler probe in the combination valve quick-coupler (Refer to appendix Nr 2 to get information about connecting / disconnecting procedure of quick coupler type on your product).
- wait until the combination valve has completely been vented,
- disconnect quick-coupler probe,

⚠ **Only use genuine GCE filling adaptors. Contact GCE to get information about available filling adaptor for your product.**

EN

⚠ **Connect genuine GCE filling adaptor. Do not use excessive torque when connecting the filling adaptor.**

⚠ **GCE do not recommend using power drivers or impact drivers to connect filling adapter (excessive force & shocks could result in damage to the filling port). Contact GCE to ensure that the filling port features on your product are compatible with power drivers or impact drivers.**

⚠ **Non GCE filling adaptors can damage the non-return valve in the filling port and impact the safety of the product.**

Medical Gas Package Filling

If the combination valve is used to dispense medical gases within the EC, only gases which have been manufactured according to the requirement of Good Manufacturing Practice (GMP), detailed in the EC Good Manufacturing Practice guide and defined in EC Directive 91/356EEC Annex 6 should be used. Further guidance can be found in EIGA document IGC Doc 99/03/E Good Manufacturing Practice Guide for Medical Gases.

- Prior to filling carry out checks (refer to appendix nr. 3 “Pre / Post filling checks”).
- During filling, the shut-off valve must be fully open.
- After filling ensure that shut-off valve is closed. When turning off at the shut-off valve do not use excessive force (Maximum recommended closing torque is 3 Nm).
- The filling line (including the filling high-pressure hose) must be vented to disconnect the filling adaptor).
- Before to release the medical gas primary package for patient use, perform functional and leak-tight checks Refer to appendix nr 3 “Pre/Post filling checks”, which includes leak-tight test according EIGA document IGC Doc 99/03/E Good Manufacturing Practice Guide.

A special attention should be paid to the following items:

- pressure gauge functionality,
- for combination valves fitted with a flow head, check that there is a gas flow at each setting (for instance, by sound or special leak detector),
- integrity of product label, gas label, anti-tamper label (depending on the type), flow marks on flow control head,
- presence of protective caps & plugs.

⚠ **Do not use leak detection fluids containing ammonia or other substances which can promote stress corrosion cracking in brass materials or can affect other materials. On oxygen equipment use only leak detection fluids approved for use with oxygen systems. Contact GCE if further information is needed on approved leak fluids for your product.**

⚠ **If the relief valve opens, return the valve to GCE for service.**

After completion of the functional and leak-tight checks, refit the filling port, pressure outlet and flow outlet protection cap as soon as possible. Before refitting the caps ensure that they are clean. Use only genuine GCE caps. If required, check that the anti-tamper label is in position.

6a.4 REMOVAL FROM CYLINDER

- Observe oxygen cleanliness standards during removal.
- Cylinder venting – follow Chapter 6a.5
- Combination valve internal venting

For combination valves fitted with flow control head:

- ensure that the shut-off valve is turned off,
- set flow control knob on the maximum position - ensure that the flow control knob engages correctly,
- wait until the combination valve has completely been vented,
- set flow control knob on ZERO position - ensure that the flow control knob engages correctly,

For combination valves without flow head:

- ensure the shut-off valve is turned off,
- insert a quick-coupler probe in the combination valve quick-coupler (Refer to appendix Nr 2 to get information about connecting / disconnecting procedure of quick coupler type on your product),
- wait until the combination valve has completely been vented,
- remove the quick-coupler male probe,

- Connect a GCE genuine filling adaptor. Do not use excessive torque when connecting the filling adaptor.

⚠ **For venting of residual pressure through the filling port use only GCE genuine filling adaptor. Contact GCE for further information about genuine filling adaptor available for your product.**

- Open slowly the combination shut-off valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

⚠ **Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.**

- Wait until the whole medical gas primary package has completely been vented.
- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force (Maximum recommended closing torque is 3 Nm).

6a.5 CYLINDER VENTING

Combination valve fitted with flow control head:

- Open slowly the combination shut-off valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

⚠ **Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.**

- Set flow control knob on the maximum position - ensure that flow control knob engages correctly,
- Wait until the cylinder has completely been vented – at least until pressure indicator enters red zone.

⚠ **Perform cylinder venting in well-ventilated areas to avoid oxygen saturation of ambient atmosphere, which could result in an increased danger of fire.**

- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force (Maximum recommended closing torque is 3 Nm).

Combination valve without flow control head:

- Open slowly the combination shut-off valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

⚠ **Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen**

EN

pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.

- Insert a quick-coupler probe in the combination valve quick-coupler (Refer to appendix Nr 2 to get information about connecting / disconnecting procedure of quick coupler type on your product),

⚠ **Venting through the combination valve quick-coupler must only be performed with appropriate quickcoupler probe. Contact GCE for further information about quick-coupler probe available for your product.**

- Wait until the cylinder has completely been vented – at least until pressure indicator enters red zone

⚠ **Perform cylinder venting in well-ventilated areas to avoid oxygen saturation of ambient atmosphere, which could result in an increased danger of fire.**

- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force (Maximum recommended closing torque is 3 Nm).
- Remove the quick-coupler probe,

If in filling process the content of medical gas primary package is quickly vented, GCE recommends that the provider should check that venting parameters (pressure, flow, time, …) are compatible with the product. Contact GCE for further information about correct venting parameter of your product.

6b DISTRIBUTOR OPERATIONS

6b.1 BEFORE USE

⚠ **The hereunder operations are performed for instance by the provider (operator) of the device, trained hospital staff or emergency care staff or trained supplier ensuring delivery of complete medical package to the user, patient.**

Visual inspection before use

- Check if there is visible damage on the medical gas primary package (including product labels and marking). If it shows signs of external damages, remove the product from service and suitably identify its status.
- Visually check if the medical gas primary package is contaminated; if needed, apply the cleaning procedure hereunder.
- Ensure turning-off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to ZERO position. Do not use excessive force (Maximum recommended closing torque is 2 Nm)
- Set flow control knob on ZERO position - ensure that the flow control knob engages correctly.

⚠ **Remove caps from flow outlet and/or pressure outlet. Keep caps in a safe place for reuse during transport or storage.**

Leak-tight check before use

- Set flow control knob (if any) on ZERO position - ensure the flow control knob engages correctly.
- Open slowly the combination shut-off valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

⚠ **Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.**

- Visually and by sound check possible leakages from:
  - flow outlet
  - filling port

- pressure gauge
- shut-off valve
- the lower part of flow control knob (fuse venting)

⚠ **If any leakage is detected, apply the procedure described in Chapter 7c. and return the valve to GCE for service.**

Functional check before use

- Set flow control knob on ZERO position - ensure that flow control knob engages correctly.
- Open slowly the combination shut-off valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

⚠ **Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.**

EN

- Check if pressure is indicated on pressure gauge. If pressure indicator enters red zone, return the medical package (cylinder with valve) for its refilling.
- Check that there is a gas flow at each set positions in both clockwise and anticlockwise turning direction (for instance by sound or checking presence of bubbles in a humidifier).
- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force (Maximum recommended closing torque is 3 Nm).
- Reset flow control knob on ZERO position when it's not venting anymore - until the flow control knob engages.
- For combination valve fitted with pressure outlet, ensure it is in working condition by connecting and disconnecting quick-coupler probe (refer to the section hereunder for pressure outlet connection).

6b.2 USER OUTLET(S) CONNECTION

List of recognized accessories

To be connected to the flow outlet:

- humidifier extension (the outlet hose nipple is in horizontal position, a "L-shaped" extension may be necessary to use a humidifier, ask for special extension & humidifiers from GCE),
- oxygen tubing connected with breathing mask or cannula,
- gas saver,
- atomizer.

To be connected to the pressure outlet:

- low-pressure hoses,
- flow meters,
- Venturi suction ejectors.

⚠ **Before connecting any accessory or medical device to the regulator, always check that they are fully compatible with the product connection features & the product performances.**

Pressure outlet

- Ensure that the quick-coupler probe is compatible with the pressure outlet features.
- Connect the quick-coupler probe.
- Ensure that quick-coupler probe is well engaged.

⚠ **If the pressure indicator enters red zone and the gas is supplied via pressure outlet, outlet pressure P2 can be lower than 3.6 bar (see appendix nr. 1 for each product).**

⚠ **If pressure outlet is to be connected to medical device that requires high gas flow (for instance pulmonary ventilator that requires gas flow 100 l/min at the minimum pressure 2.8 bar), check required flow of connecting medical device with pressure and flow characteristics of the valve stated in appendix nr. 1. For assurance of sufficient**

performance (pressure and flow characteristics of the valve) do not use medical package if pressure indicator enters red zone.

Flow outlet

⚠ **Before connecting any accessory to the flow outlet make sure that the patient is not connected before using the valve.**

- Ensure that the hose/humidifier is compatible with the flow outlet features.
- Push hose onto the regulator flow outlet/screw-on the humidifier.
- Ensure that the hose/humidifier is well engaged/screwed-on.

6b.3 AFTER USE

EN

- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force.
- Ensure the flow control knob (if any) is on ZERO position.
- Disconnect all downstream equipment from user outlets.
- Refit pressure outlet and flow outlet protection cap. Before refitting the caps, ensure they are clean.

6c OPERATIONS PERFORMED BY THE USER / PATIENT

6c.1 USE OF USER OUTLET CONNECTIONS

Use of product through the flow outlet (Flow setting)

- Ensure that the flow control knob is on ZERO position
- Ensure that the accessory is not connected to the flow outlet.
- Open slowly the combination shut-off valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

⚠ **Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.**

- Set flow control knob on one required of the available flow rates.

⚠ **Always ensure that the flow control knob has been engaged and not placed between two settings otherwise the flow control head will not deliver correct or any flow of medical gas.**

⚠ **The same variants of flow control head can have an “end stop” in between the maximum flow position and the zero position. Do not try to apply an excessive torque on the flow control knob when it stops on the maximum flow position (during clockwise rotation) or in zero position (anti-clockwise rotation).**

⚠ **Medical gas flow rate must be prescribed by a doctor.**

After completion of the therapy

- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force.
- Vent gas pressure from downstream equipment.
- Reset flow control knob on ZERO position when it’s not venting anymore - until the flow control knob engages
- Disconnect the tube from the flow outlet.

Use of product through pressure outlet

- Ensure that the flow control knob is on ZERO position (if any).
- Ensure that the accessory IS NOT connected to the pressure outlet.
- Open slowly the combination shut-off valve by turning the hand wheel in anticlockwise direction approx 1 to 1½ turns.

Sudden opening could result in a danger of fire or explosion arising from oxygen pressure shocks. Insufficient opening of the shut-off valve could reduce actual flow delivered.

- Connect the accessory to the pressure outlet.
- After completion of the therapy
- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force.
- Vent gas pressure from downstream equipment.
- Disconnect the accessory from the pressure outlet.

6c.2 AFTER USE

- Turn off at the shut-off valve by turning the hand wheel in a clockwise direction to stop position. Do not use excessive force.
- Ensure that the flow control knob is on ZERO position (if any).
- Disconnect all downstream equipment from user outlets.
- Refit pressure outlet and flow outlet protection cap. Before refitting the caps, ensure they are clean.

7 ACCESSORY

BED HANGER

- Bed hanger is used with a guard. It is designed for suspension of medical package – cylinder and combination valve with the guard – onto the patient's bed. The maximum hanger load is with the use of a 5-litre cylinder.

GCE FILLING ADAPTORS

⚠ **GCE recommends using GCE filling adaptors; Non GCE filling adaptors can damage the non-return valve in the filling port and impact the safety of the product.**

8 CLEANING

Remove dirt with a soft cloth damped in oil free soap water & rinse with clean water. Used cleaning agents shall comply with oxygen cleanliness standards.

Disinfection can be carried out with an alcohol-based solution (spray or wipes).

If other cleaning solutions are used, check that they are not abrasive and they are compatible with the product materials (including labels) and gas (convenient cleaning solution - i.e. Meliseptol).

⚠ **Do not use cleaning solutions containing ammonia!**

⚠ **Do not expose to water or any other liquid.**

⚠ **Do not expose to high temperature (such as autoclave).**

⚠ **To apply the cleaning solution do not spray it as the spray may enter into the inner parts of combination valve and cause contamination or damage.**

⚠ **Do not use pressure wash as it could damage or contaminate the combination valve.**

⚠ **If the inner parts of the combination valve have been contaminated do not continue to use the combination valve under any circumstances. It must be withdrawn from service.**

9 SERVICE, PRODUCT LIFE TIME AND MAINTENANCE

9.1 SERVICE PERIOD AND PRODUCT LIFE TIME

Serial number and manufacture date

A nine-figure serial number stamped on valve body consists of the data as follows:

RR MM XXXXX

RR: year of manufacture

MM: month of manufacture

XXXXX: sequence number of product

EN

For example: Serial number 050300521 indicates the valve manufactured in 2005, in March, with sequence number 521.

An eleven-figure serial number stamped on valve body consists of the data as follows:

RRRR MM XXXXX

RRRR: year of manufacture

MM: month of manufacture

XXXXX: sequence number of product

For example: Serial number 20050300521 indicates the valve manufactured in 2005, in March, with sequence number 521.

Product life time and Waste management

Maximum life time of the product is 10 years from the manufacturing date.

At the end of the product's life time (10 years maximum), the product must be withdrawn from service. The provider of the device shall prevent the reuse of the product and handle the product in compliance with "Directive of European Parliament and Council 2006/12/ES of 5th April 2006 on waste".

9.2 MAINTENANCE, REPAIR AND SERVICE OPERATIONS

Pre/Post filling Checks

Perform functional and leak-tight checks before and after each filling. See Annex 3 for further instructions. It should not be assumed that Pre / Post Filling Chcecks (refer to Appendix nr 3) cover every safety procedure or method required by local regulations, ot that abnormal or unusual curcumstances may not warrant or suggest further requirements or additional procedures.

Contact GCE if further information is needed.

Repair operations

Repairs consist of corrective operations (i.e.: involve product known as faulty).

Repair activities of GCE combination valves must be carried out by GCE or authorized repair centres. Contact GCE for further information about service available in your area.

Repair activities can generally be performed with the combination valve still fitted on the cylinder.

Repair activities for all GCE combination valve families, which do not require an authorization for repair, are the replacements of the following damaged components:

- guard,
- labels,
- caps and detachable hose nipples.

Depending on the combination valve type, there are also other replacements/repairs of components, which do not require repair authorisation. Contact GCE for further information.

All labels on the equipment must be kept in good, legible condition by the provider and the user during the entire product life time.

Use only genuine GCE components.

Any product sent back to GCE (or GCE authorised centre) for repair or maintenance shall properly be packaged according GCE recommendations. Contact GCE for further information about available maintenance packaging set.

The purpose of the maintenance shall clearly be specified (repair, overall maintenance). For product to be repaired, the fault short description and any reference to a claim nr should be indicated.

10 GLOSSARY

EN

	Consult Instruction for use.		Suitable for Hospital care use
	Caution!		Suitable for Home care use
	Keep away from heat and flammable material		Suitable for Emergency care use
	Keep away from oil and grease	SN	Serial number
	Upper and lower humidity limit	REF	Catalogue number
	Upper and lower temperature limit	LOT	Batch number
	Keep dry		Use by
	Date of manufacture		Manufacturer
	Fragile	REF 1	Customer number
	Inlet parameter		Outlet pa
	Atmospheric pressure limitation	P1	Inlet pressure

	Take back equipment for recycling. Do not dispose equipment into unsorted municipal waste.	**P2**	Outlet pressure

11 WARRANTY

The Standard Warranty period is two years from date of receipt by the GCE Customer (or if this is not known 2 years from time of the product manufacture shown on the product).

The standard warranty is only valid for products handled according to Instruction for use (IFU) and general industry good practice and standards.

EN

APPENDIX

Nr 1 – Technical and performance data

Nr 2 – Quick-coupler features and connecting/disconnecting procedure

Nr 3 – Pre/Post Filling Checks

MANUFACTURED BY

GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Czech Republic

Tel: +420 569 661 111
Fax: +420 569 661 602
http://www.gcegroup.com
© GCE s.r.o.

CE 0434

1 VORWORT

Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Medizingeräteverordnung 93/42/EWG und der Richtlinie über ortsbewegliche Druckbehälter 99/36/EWG.

Das Ventil ist gemäß der Norm EN ISO 10524-3 entworfen.

2 VERWENDUNGSZWECK

Medizinische Kombinationsventile Combilite sind für die Montage an die Druckflaschen mit medizinischen Gasen vorgesehen. Diese Kombinationsventile bilden mit der Druckflasche medizinische Pakete. Diese Pakete dienen als Gasquelle für medizinische Anlagen (anästhesiologische Geräte, Belüftungsgerät, Inkubatoren, usw.) und oder für direkte Gasdosierung in die Inhalationsmaske oder Kanüle des Patienten.

Die Kombinationsventile von GCE sind für die Anwendung mit folgenden medizinischen Gasen vorgesehen:

- Sauerstoff;
- Distickstoffmonoxid (Lustgas);
- medizinische Luft;
- Helium;
- Kohlendioxid;
- Xenon;
- Mischungen der oben angegebenen Gase;
- Druckluft für den Antrieb chirurgischer Instrumente;
- Stickstoff für den Antrieb chirurgischer Instrumente.

DE

3 SICHERHEITSANFORDERUNGEN FÜR BETRIEB, TRANSPORT UND LAGERUNG

⚠ **Das Produkt und die zugehörigen Geräte sind fernzuhalten von**

- **Wärmequellen (Feuer, Zigaretten, E-Zigaretten, usw.)**
- **brennbaren Materialien**
- **Ölen oder Fetten (erhöhte Vorsicht bei Gebrauch der Handkremen)**
- **Wasser**
- **Staub.**

⚠ **Das Produkt und die zugehörigen Geräte müssen gegen Umkippen, Umschlagen oder Sturz abgesichert werden.**

⚠ **Es sind die Normen zur Sauerstoffreinheit einzuhalten.**

⚠ **Das Produkt und die zugehörigen Geräte nur in gut belüfteten Räumen einsetzen.**

Vor dem ersten Gebrauch muss sich das Produkt in seiner Originalverpackung befinden. Im Falle der Außerbetriebsetzung (für Transport, Lagerung) empfiehlt GCE die Originalverpackung zu verwenden (inkl. innerer Füllstoffe).

Es sind die nationalen Gesetze, Regelungen und Vorschriften zu Unfallverhütung und Umweltschutz beim Einsatz von medizinischen Gasen zu beachten.

BETRIEBSBEDINGUNGEN		LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN	
	-20 / +60 °C		-30 / +60 °C
	10 / 100 %		10 / 100%
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

Für die Lagerung des Ventils unter -20°C darf das Ventil nicht eingesetzt werden, bis seine Temperatur wenigstens -20° C erreicht.

Für Ventile, die für die Anwendung mit der Gasmischung O_2+N_2O vorgesehen sind, beträgt die niedrigste Betriebstemperatur +5°C. Bei üblichem Ge brauch des Ventils kann auf der Ventiloberfläche Beschlag auftreten. Dies wird durch die übliche physikalische Reaktion innerhalb des Ventils verursacht, wo der Hochdruck im Ventil auf den Niederdruck reduziert wird (Joule-Thomson Effekt). Sorgen Sie dafür, dass alle Zubehörteile an das Ventil mittels Schlauch mit einer Länge von mindestens 2 Metern angeschlossen werden.

4 ANWEISUNGEN UND SCHULUNGEN FÜR MITARBEITER

DE

Gemäß Medizingeräteverordnung 93/42/EEC hat der Eigentümer des Produkts sicherzustellen, dass alle Mitarbeiter, die mit dem Produkt umgehen, mit der Bedienungsanleitung und den technischen Daten des Produkts vertraut sind und für jeden auszuführenden Arbeitsschritt ausreichend geschult wurden. Die Schulung muss von erfahrenen Personen durchgeführt werden.

Wenden Sie das Gerät nicht an wenn Sie nicht geschult sind. Schulungen können nur durch Personen mit angemessener Ausbildung, Erfahrung und Kenntnis durchgeführt werden, die selbst durch den Hersteller geschult wurden.

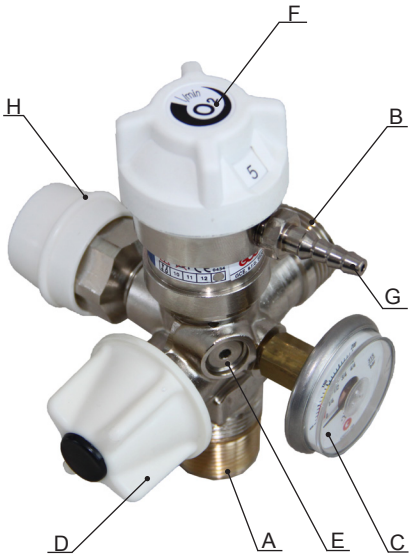
Falls Sie weitere Informationen brauchen, kontaktieren Sie GCE.

5 PRODUKTBESCHREIBUNG

Medizinische Kombinationsventile von GCE verbinden die Funktionen von Hochdruck-Gasflaschenventilen und medizinischen Druckregulatoren für die Anwendung mit medizinischen Gasen. Das aus der Flasche austretende Gas strömt zunächst durch ein Absperrventil, anschließend durch einen Druckregler und wird schließlich durch einen Durchfluss- oder Druckanschluss dem Patienten verabreicht. Der Ausgangsüberdruck ist werksseitig fest eingestellt. Die Kombinationsventile von GCE sind mit einem (externen oder internen) Unterdruck-Entlastungsventil ausgestattet, um die Patientenanschlüsse vor Überdruck zu schützen.

Es gibt drei Hauptvarianten:

- Ventilausgang über die Schnellkupplung, der Ausgangsdurchfluss ist konstant.
- Ventilausgang über die kalibrierten Düsen, die Ausgangsdurchflüsse können mittels Steuergerät geregelt werden
- Kombination beider Varianten



A – Anschlussstutzen

Das Produkt wird mit Hilfe eines Gewinde-Anschlussstutzens an der Gasflasche befestigt. Der Stutzen ist entweder mit einem Kegelgewinde oder einem zylindrischen Gewinde ausgestattet und in verschiedenen Größen (für verschiedene Flaschengrößen und - materialien) erhältlich.

B – Füllöffnung

Das Kombinationsventil verfügt über eine Füllöffnung zum Füllen der Gasflasche. Die Füllöffnung ist mit einer

Rückströmsicherung (Rückschlagventil) ausgestattet. Das Rückschlagventil erfordert den Einsatz spezieller Fülladapter zum Entlüften der Flasche während des Füllens.

C – Manometer

Das Kombinationsventil ist mit einem Manometer zur Anzeige des Flaschendrucks ausgestattet. Das Manometer ist entweder ein aktives oder ein passives Manometer. Modelle mit Manometer zur aktiven Anzeige des Flascheninhalts ermöglichen das Ablesen des Gasflaschen-Füllstands beim geöffneten sowie geschlossenen Absperrventil. Modelle mit Manometer zur aktiven Anzeige des Flascheninhalts ermöglichen den Flascheninhalt nur beim geöffneten Absperrventil zu prüfen.

D – Absperrventil

Das Kombinationsventil ist mit einem Absperrventil ausgerüstet, um die Versorgung mit Gas aus der Flasche von den anderen Ventilfunktionen zu trennen. Das Absperrventil muss während des Füllens der Gasflasche und während des Einsatzes am Patienten geöffnet sein.

E – Restdruckventil

Der Eingang des GCE Kombinationsventils ist mit einem Restdruckventil ausgestattet. Das Restdruckventil wird während des Füllens der Gasflasche überbrückt. Durch das Überbrücken des Restdruckventils während des Füllens wird ein Mindest-Überdruck in der Gasflasche aufrechterhalten, um eine Kontamination der Flasche durch die Umgebungsluft zu vermeiden.

F, G – Flow-Regler „F“ und Flow-Anschluss „G“ (optional)

Medizinische Kombinationsventile von GCE sind mit einem Flow-Regler „F“ erhältlich. Der Flow-Regler ermöglicht eine direkte Gasversorgung des Patienten (l/min) mit Atmosphärendruck über den Flow-Anschluss „G“ mittels Nasenbrille oder Gesichtsmaske. Die Verbindung zum Patienten über den Flow-Anschluss „G“ kann entweder über eine Steck-Schlaucharmatur (Schlauchstutzen) oder einen Gewindeverbindung (zum Beispiel bei Befeuchtern) erfolgen.

H – Druckanschluss oder Schnellkupplung (optional)

Das Kombinationsventil kann mit einem Druckanschluss ausgestattet sein. Der Druckanschluss ist ein direkter Anschluss an die Unterdruckkammer, der mit einem gasspezifischen Steckanschluss („Schnellkupplung“) ausgestattet ist (siehe Anhang 2). An diese Schnellkupplung kann mit Hilfe eines gasspezifischen Steckverbinders ein weiteres Gerät angeschlossen werden. Nach dem Abzug des Steckverbinders wird die Öffnung der Schnellkupplung automatisch verschlossen. Der Druckanschluss dient der Versorgung medizinischer Geräte mit eigener Energieversorgung (z. B. Beatmungsgeräte) mit einem kontrollierten Druck.

Durchflussbegrenzer (optional)

Der optionale Durchflussbegrenzer (falls vorhanden) befindet sich am Anschlussstutzen. Er bietet zusätzliche Sicherheit im unwahrscheinlichen Fall eines Ventilschaftbruchs. Im Normalbetrieb hat der Durchflussbegrenzer keine Auswirkungen auf die Leistung des Kombinationsventils.

Anm.: Die Farbe des Produkts (insbesondere Deckel, Flow-Regler und Absperrventil) unter Umständen nicht der Farbkodierung für Gase entspricht.

6a VOM BESITZER, VERTRIEBSHÄNDLER – VON DER FÜLLSTATION AUSZUFÜHRENDE TÄTIGKEITEN

6a.1 VENTILSCHUTZ

In den Fällen, in denen es möglich und sinnvoll ist, ist das Kombinationsventil durch eine Ventilschutzvorrichtung zu schützen. Für Gasflaschen ab 5 Liter Inhalt ist das Kombinationsventil auf jeden Fall durch eine Ventilschutzvorrichtung zu schützen. Die Ventilschutzvorrichtung muss den Anforderungen der vom Flaschenpaketeigentümer durchzuführenden Fallprüfung gemäß ISO 11117 entsprechen. Die Ventilschutzvorrichtung sollte so ausgelegt sein, dass sie einen leichten Zugang zu allen Funktionen des Kombinationsventils ermöglicht.

Der Aufsteller des Flaschenpakets hat sicherzustellen, dass das Gesamtgewicht des mit medizinischem Gas gefüllten Primärpakets das vom Hersteller der Ventilschutzvorrichtung angegebene Höchstgewicht (Gewicht der Probe, die einer Fallprüfung unterzogen wurde) nicht überschreitet. Das vom Hersteller der Ventilschutzvorrichtung angegebene Höchstgewicht kann variieren, wenn die Ventilschutzvorrichtung montiert mit einer Aufhängung für Krankenbetten ausgestattet ist.

Der Aufsteller hat sicherzustellen, dass die Ventilschutzvorrichtung die ordnungsgemäße Funktion des Kombinationsventils (insbesondere des Entlastungsventils) nicht beeinträchtigt und dass alle Etiketten gut lesbar sind.

6a.2 ANSCHLIESSEN DES KOMBINATIONSVENTILS AN EINE GASFLASCHE

DE

Sichtprüfung vor dem Anschluss des Kombinationsventils an eine Gasflasche

- Das Kombinationsventil von GCE und die Gasflasche (insbesondere das Flaschengewinde) auf äußere Beschädigungen überprüfen. Bei Anzeichen äußerer Beschädigungen das GCE Produkt bzw. die Gasflasche nicht verwenden und den Status feststellen.
- Das Kombinationsventil von GCE und die (Innenseite) des Gaszylinders mittels Sichtprüfung auf Verunreinigungen überprüfen. Das GCE Produkt bei Bedarf gemäß Reinigungsverfahren reinigen, das nachstehend in diesem Dokument angegeben ist. (Die Gasflasche bei Bedarf gemäß Reinigungsverfahren des Flaschenherstellers reinigen.)
- Überprüfen, dass die Einsatz- bzw. Lebensdauer des GCE Produkts und der Gasflasche nicht überschritten wurde – siehe Kapitel 9. Falls die Einsatz- oder Lebensdauer des GCE Produkts oder der Gasflasche überschritten wurde, das GCE Produkt bzw. die Gasflasche nicht mehr verwenden und den Status geeignet kennzeichnen.
- Der Einlassstutzen des Produkts muss für die jeweilige Flasche mit medizinischem Gas geeignet sein (Gas-/Gewindetyp).
- Bei Kombinationsventilen mit zylindrischem Einlassstutzen-Gewinde ebenfalls überprüfen, dass alle Dichtungen /Dichtungsmaterialien (PTFE Bänder, O-Ringe) vorhanden und unbeschädigt sind.
- Der Nenndruck der Gasflasche muss mindestens gleich, besser jedoch höher als der Nenn-Einlassdruck des Kombinationsventils sein.

Das Produkt darf nur in Verbindung mit dem auf dem Etikett angegebenen Gastyp eingesetzt werden. Das Produkt auf keinen Fall für einen anderen als den auf dem Etikett angegebenen Gastyp verwenden.

Anschluss an die Flasche mit medizinischem Gas

- Während des Anschlusses sind die Normen zur Sauerstoffreinheit einzuhalten.
- Zum Anschluss des Kombinationsventils an die Gasflasche sollen die Anziehmomente nach EN ISO 13341 eingehalten werden.

Auf keinen Fall das maximal zulässige Anziehmoment für die Gasflasche überschreiten. Ein zu hohes Anziehmoment kann zur Beschädigung des Ventilgewindes führen und eine Wiederverwendung des Kombinationsventils unmöglich machen. Einige Flaschentypen erfordern unter Umständen ein niedrigeres als in der Norm EN ISO 13341 angegebenes Anziehmoment. Informationen über das zulässige Anziehmoment können beim Flaschenlieferanten erfragt werden

Das Gewinde des Anschlussstutzens nur an den dafür vorgesehenen Flächen des Vierkants am Gehäuse des Kombinationsventils anziehen.

Mehrfache Montage, Demontage kann das Gewinde des Anschlussstutzens beschädigen.

Darauf achten, keine anderen Außenbauteile (z. B. das Manometer) zu beschädigen.

6a.3 FÜLLEN

Sichtprüfung vor dem Füllen

⚠ **Die Schutzkappen von der Füllöffnung, dem Druckanschluss und dem Flow-Anschluss (falls vorhanden) entfernen. Schutzkappen für eine spätere Wiederverwendung oder Lagerung an einem sicheren Ort aufbewahren.**

- Das Primärpaket für medizinisches Gas und den Fülladapter auf äußere Beschädigungen überprüfen. Bei Anzeichen äußerer Beschädigungen das Primärpaket bzw. den Fülladapter nicht verwenden und deren Status kennzeichnen.
- Das Primärpaket für medizinisches Gas und den Fülladapter mittels Sichtprüfung auf Verunreinigungen überprüfen. Das Kombinationsventil bei Bedarf gemäß dem weiter unten beschriebenen Reinigungsverfahren reinigen. (Das Primärpaket und den Fülladapter bei Bedarf gemäß Reinigungsverfahren des Flaschenherstellers reinigen.)
- Überprüfen, dass die Einsatz- bzw. Lebensdauer des Produkts von GCE und nicht überschritten wurde. Falls die Einsatz- oder Lebensdauer des Produkts überschritten wurde, das Produkt nicht verwenden und dessen Status kennzeichnen.
- Überprüfen, dass der Fülladapter für den Anschluss an die Füllöffnung des Kombinationsventils geeignet ist (Gas-/Gewindetyp).
- Der Fülldruck (Ruhedruck bei 15 °C) darf den zulässigen Einlassdruck des Kombinationsventils nicht überschreiten.

DE

Anschluss des Fülladapters

- Während der Füllung sind alle Vorschriften und Regelungen zur Sauerstoffreinheit einzuhalten.

⚠ **Vor dem Anschluss des Fülladapters das Kombinationsventil entlüften.**

- Innenentlüften des Kombinationsventils.

⚠ **Das Entlüften über die Schnellkupplung des Kombinationsventils darf nur mit einem von GCE zugelassenen Steckverbinder durchgeführt werden. Weitere Informationen über zugelassene Steckverbinder für Schnellkupplungen für das Produkt sind auf Anfrage von GCE erhältlich.**

Kombinationsventile mit Flow-Regler

- Überprüfen, dass das Absperrventil geschlossen ist.
- Flow-Regler in die Maximalstellung drehen und überprüfen, dass er einrastet.
- Warten, bis das Kombinationsventil vollständig entlüftet ist.
- Flow-Regler in Nullstellung drehen und überprüfen, dass er einrastet.

Kombinationsventile ohne Flow-Regler

- Überprüfen, dass das Absperrventil geschlossen ist.
- Einen von GCE zugelassenen Steckverbinder für Schnellkupplungen in die Schnellkupplung des Kombinationsventils einstecken (Anhang 2 enthält Informationen über den Anschluss von Schnellkupplungen an das Produkt),
- Warten, bis das Kombinationsventil vollständig entlüftet ist.
- Den von GCE zugelassenen Steckverbinder für die Schnellkupplung wieder abziehen,
- Ausschließlich Original-Fülladapter von GCE verwenden. Informationen über Fülladapter für das Produkt sind auf Anfrage von GCE erhältlich.
- Fülladapter anschließen. Auf keinen Fall das maximal zulässige Anziehmoment für den Fülladapter überschreiten!

⚠ **GCE empfiehlt, für den Anschluss des Fülladapters ausschließlich mechanische (d. h. keine pneumatische oder elektrisch betriebenen) Werkzeuge zu verwenden, um Beschädigungen der Füllöffnung durch ein zu hohes Anziehmoment zu vermeiden. Informationen über die Eignung für den Anschluss mithilfe von pneumatisch und elektrisch betriebenen Werkzeugen – Schraubern sind auf Anfrage von GCE erhältlich.**

⚠ **Andere als Original-Fülladapter von GCE können zu Beschädigungen des Rückschlagventils in der Füllöffnung und damit zu einer Beeinträchtigung der**

Sicherheit des Produkts führen.

Füllen des Pakets mit medizinischem Gas

Wird das Kombinationsventil zum Verabreichen von medizinischen Gasen innerhalb der EG eingesetzt, dürfen nur Gase verwendet werden, die gemäß den Anforderungen hergestellt wurden, die im Leitfaden zur guten Herstellungspraxis (GMP) und der EG-Richtlinie 91/356/EWG Anhang 6 aufgeführt sind, Weitere Informationen über dieses Thema enthält das EIGA-Dokument IGC Doc 99/03/E Good Manufacturing Practice Guide for Medicinal Gases (Leitfaden zur guten Herstellungspraxis für medizinische Gase).

- Vor dem Füllen die erforderlichen Überprüfungen (siehe Anhang 3, „Überprüfungen vor und nach dem Füllen“) durchführen.
- Während des Füllens muss das Absperrventil vollständig geöffnet (Stellung „On“) sein.
- Nach dem Füllen sicherstellen, dass das Absperrventil geschlossen ist. Das Absperrventil beim Schließen nicht überdrehen (das maximale Schließmoment beträgt 3 Nm).
- Die Füllleitung (einschließlich des Hochdruckschlauchs) entlüften, um den Fülladapter vom Produkt zu lösen.

DE

- Vor der Freigabe des Primärpakets für medizinisches Gas für den Patienteneinsatz eine Funktions- und Dichtigkeitsprüfung durchführen (siehe Anhang 3, „Überprüfungen vor und nach dem Füllen“), die auch eine Dichtigkeitsprüfung gemäß Leitfaden zur guten Herstellungspraxis (EIGA-Dokument IGC Doc 99/03/E) umfasst.

Folgende Punkte sind besonders zu beachten:

- Manometerfunktion
- Kombinationsventile mit Flow-Regler: Überprüfen, dass bei jeder Einstellung Gas abgegeben wird (z. B. durch akustische Überprüfung auf Zischlaute oder visuelle Überprüfung auf Gasbläschen in einem Befeuchter).
- Vollständigkeit von Produktetikett, Gasflaschenetikett, Sicherheitsetikett (je nach Version) und Markierungen am Flow-Regler.
- Vollständigkeit von Schutzkappen und -stopfen.

⚠ **Zur Leckortung keine Flüssigkeiten einsetzen, die Ammoniak oder andere Substanzen enthalten, die bei Messingmaterialien zu Spannungskorrosionsrissen führen oder andere Materialien beschädigen könnten. Zur Leckortung bei Geräten, die mit Sauerstoff arbeiten, ausschließlich für den Einsatz in Verbindung mit Sauerstoffsystemen zugelassene Flüssigkeiten verwenden. Weitere Informationen über zugelassene Flüssigkeiten für die Leckortung für das Produkt sind auf Anfrage von GCE erhältlich.**

⚠ **Falls das Entlastungsventil öffnet, das Ventil zur Wartung an GCE schicken.**

Nach dem Abschluss der Funktions- und Dichtigkeitsprüfung nach dem Füllen so schnell wie möglich die Schutzkappen von Füllöffnung, Druckanschluss und Flow-Anschluss wieder aufsetzen. Vor dem Aufsetzen der Schutzkappen überprüfen, dass diese sauber sind. Ausschließlich Original-Schutzkappen von GCE verwenden. Falls erforderlich, überprüfen, dass das Sicherheitsetikett vorhanden und lesbar ist.

6a.4 ENTFERNEN DES KOMBINATIONSVENTILS VON EINER GASFLASCHE

- Während des Entfernens des Kombinationsventils von einer Gasflasche sind die Normen zur Sauerstoffreinheit einzuhalten.
- Entlüften der Flasche – Vorgehensweise gem. Punkt 6a.5
- Entlüften des Kombinationsventils.

Kombinationsventile mit Flow-Regler

- Überprüfen, dass das Absperrventil geschlossen ist.
- Flow-Regler in die Maximalstellung drehen und überprüfen, dass er einrastet.
- Warten, bis das Kombinationsventil vollständig entlüftet ist.
- Flow-Regler in Nullstellung drehen und überprüfen, dass er einrastet.

Kombinationsventile ohne Flow-Regler

- Überprüfen, dass das Absperrventil geschlossen ist.
- Einen von GCE zugelassenen Steckverbinder für Schnellkupplungen in die Schnellkupplung des
- Kombinationsventils einstecken (Anhang 2 enthält Informationen über den Anschluss von
- Schnellkupplungen an das Produkt).
- Warten, bis das Kombinationsventil vollständig entlüftet ist.
- Den von GCE zugelassenen Steckverbinder für die Schnellkupplung wieder abziehen.
- Von GCE zugelassenen Fülladapter anschließen. Auf keinen Fall das maximal zulässige Anziehmoment für den Fülladapter überschreiten.

⚠ **Zum Belüften über die Füllöffnung ausschließlich von GCE zugelassene Fülladapter verwenden. Weitere Informationen über zugelassene Fülladapter für das Produkt sind von GCE erhältlich.**

- Durch das Drehen des Handrads um eine bis anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn langsam das Absperrventil des Kombinationsventils öffnen.

⚠ **Ein zu schnelles Öffnen des Absperrventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund austretenden Sauerstoffs führen. Ein nicht ausreichendes Öffnen des Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.**

DE

- Warten, bis das Primärpaket für medizinisches Gas vollständig entlüftet ist.
- Durch Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Absperrventil schließen. Das Absperrventil beim Schließen nicht überdrehen (das maximale Schließmoment beträgt 3 Nm).

6a.5 ENTLÜFTEN DER FLASCHE

Kombinationsventile mit Flow-Regler:

- Durch das Drehen des Handrads um eine bis anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn langsam das Absperrventil des Kombinationsventils öffnen.

⚠ **Ein zu schnelles Öffnen des Absperrventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund austretenden Sauerstoffs führen. Ein nicht ausreichendes Öffnen des Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.**

- Flow-Regler in die Maximalstellung drehen und überprüfen, dass er einrastet,
- Warten, bis die Flasche vollständig entlüftet ist – minimal bis sich der Anzeiger im roten Feld befindet

⚠ **Die Entlüftung der Flasche in den gut belüfteten Räumlichkeiten durchführen, damit die Umgebungsatmosphäre nicht mit Sauerstoff gesättigt wird, was zur Erhöhung der Entzündungsgefahr führt.**

- Durch Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Absperrventil schließen. Das Absperrventil beim Schließen nicht überdrehen (das maximale Schließmoment beträgt 3 Nm).

Kombinationsventile ohne Flow-Regler:

- Durch das Drehen des Handrads um eine bis anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn langsam das Absperrventil des Kombinationsventils öffnen.

⚠ **Ein zu schnelles Öffnen des Absperrventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund austretenden Sauerstoffs führen. Ein nicht ausreichendes Öffnen des Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.**

- Einen von GCE zugelassenen Steckverbinder für Schnellkupplungen in die Schnellkupplung des Kombinationsventils einstecken (Anhang 2 enthält Informationen über den Anschluss von Schnellkupplungen an das Produkt),

⚠ **Das Entlüften über die Schnellkupplung des Kombinationsventils darf nur mit einem von GCE zugelassenen Steckverbinder durchgeführt werden. Weitere Informationen über zugelassene Steckverbinder für Schnellkupplungen für das Produkt sind auf Anfrage von GCE erhältlich.**

- Warten, bis die Flasche vollständig entlüftet ist – minimal bis sich der Anzeiger im roten Feld

befindet

Die Entlüftung der Flasche in den gut belüfteten Räumlichkeiten durchführen, damit die Umgebungsatmosphäre nicht mit Sauerstoff gesättigt wird, was zur Erhöhung der Entzündungsgefahr führt.

- Durch Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Absperrventil schließen. Das Absperrventil beim Schließen nicht überdrehen (das maximale Schließmoment beträgt 3 Nm).
- Den von GCE zugelassenen Steckverbinder für die Schnellkupplung wieder abziehen,

Wenn der Inhalt des Primärpakets für medizinische Gase beim Füllprozess schnell entlüftet wird, empfiehlt GCE, dass sich der Besitzer überzeugt, dass die Entlüftungsparameter (Druck, Durchfluss, Zeit …) mit dem Produkt kompatibel sind. Weitere Informationen über richtige Entlüftungsparameter für das Produkt sind auf Anfrage von GCE erhältlich.

DE

6b VON DER VERTRIEBSFIRMA AUSZUFÜHRENDE TÄTIGKEITEN

6b.1 VOR DEM EINSATZ

Die unten angegebenen Tätigkeiten führt z.B. Besitzer (Betreiber) der Anlage, eingeschultes Personal des Krankenhauses oder Rettungsdienstes oder eingeschulter Lieferant durch, der für die Lieferung des ganzen medizinischen Paket für Benutzer, Patienten sorgt.

Sichtprüfung vor dem Einsatz

- Das Primärpaket für medizinisches Gas (einschließlich der Produktetiketten und Markierungen) auf äußere Beschädigungen überprüfen. Bei Anzeichen äußerer Beschädigungen das Produkt nicht verwenden und den Status feststellen.
- Das Primärpaket für medizinisches Gas mittels Sichtprüfung auf Verunreinigungen überprüfen. Falls erforderlich, gemäß des weiter unten erläuterten Reinigungsverfahrens reinigen.
- Durch Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Absperrventil schließen. Das Absperrventil beim Schließen nicht überdrehen (das maximale Schließmoment beträgt 3 Nm).
- Flow-Regler (falls vorhanden) in Nullstellung drehen und überprüfen, dass er einrastet.

Die Schutzkappen vom Druckanschluss und vom Flow-Anschluss entfernen. Schutzkappen für eine spätere Wiederverwendung oder Lagerung an einem sicheren Ort aufbewahren.

Dichtigkeitsprüfung vor dem Einsatz

- Flow-Regler (falls vorhanden) in Nullstellung drehen und überprüfen, dass er einrastet.
- Durch das Drehen des Handrads um eine bis anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn langsam das Absperrventil des Kombinationsventils öffnen.

Ein zu schnelles Öffnen des Absperrventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund austretenden Sauerstoffs führen. Ein nicht ausreichendes Öffnen des Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.

- Folgende Punkte auf potenzielle Leckstellen überprüfen:
  - Füllöffnung (wenn möglich).
  - Flow-Anschluss (falls vorhanden).
  - Druckanschluss (falls vorhanden).
  - Entlastungsventilöffnung(en).

Falls Leckstellen gefunden werden, gemäß Anweisungen im Kapitel 6b.3 vorgehen und das Ventil zur Wartung an GCE schicken.

Funktionsprüfung vor dem Einsatz

- Flow-Regler (falls vorhanden) in Nullstellung drehen und überprüfen, dass er einrastet.
- Durch das Drehen des Handrads um eine bis anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn langsam das Absperrventil des Kombinationsventils öffnen.

⚠ **Ein zu schnelles Öffnen des Absperrventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund austretenden Sauerstoffs führen. Ein nicht ausreichendes Öffnen des Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.**

- Überprüfen, ob das Manometer den Druck anzeigt. Wenn sich der Manometeranzeiger im roten Feld befindet, übergeben Sie das medizinische Paket (Flasche mit dem Ventil) zur Wiederfüllung.
- Überprüfen, dass bei jeder Einstellung, während der Drehung im sowie gegen den Uhrzeigersinn Gas abgegeben wird (z. B. durch akustische Überprüfung auf Zischlaute oder visuelle Überprüfung auf Gasbläschen in einem Befeuchter)
- Durch Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Absperrventil schließen. Das Absperrventil beim Schließen nicht überdrehen (das maximale Schließmoment beträgt 3 Nm).
- Wenn keine Entlüftung mehr erfolgt, Flow-Regler in Nullstellung drehen und überprüfen, dass er einrastet.
- Bei den Kombinationsventilen mit dem Druckausgang überprüfen, ob dieser Ausgang funktioniert, indem der Steckverbinder der Schnellkupplung angeschlossen und abgeschaltet wird (der Ausgangsdruckanschluss ist im unten angegebenen Artikel beschrieben).

DE

6b.2 BENUTZERAUSGÄNGE

Liste der zugelassenen Zubehörteile

Folgende Vorrichtungen können an den Flow-Anschluss angeschlossen werden:

- Befeuchterverlängerung (der Schlauchstutzen am Auslass befindet sich in waagerechter Position, für den Einsatz eines Befeuchters ist unter Umständen eine „L“-förmige Verlängerung erforderlich. Informationen über spezielle Verlängerungen und Befeuchtern sind auf Anfrage von GCE erhältlich).
- Sauerstoffschläuche von Atemmasken oder Kanüle
- Gassparer
- Befeuchter.

Folgende Vorrichtungen können an den Druckanschluss angeschlossen werden:

- Niederdruckschläuche
- Flowmeter
- Venturi-Absaugeinheiten.

⚠ **Vor dem Anschluss eines Zubehörteils oder medizinischen Geräts an den Regulator überprüfen, dass das Zubehörteil oder medizinische Gerät für den Anschluss an das Produkt und dessen Leistungsdaten geeignet ist.**

Druckanschlussverbindungen

- Überprüfen, dass der Steckverbinder der Schnellkupplung für Druckanschlussverbindungen geeignet ist.
- Den Steckverbinder der Schnellkupplung einstecken.
- Überprüfen, dass der Steckverbinder der Schnellkupplung eingerastet ist.

⚠ **Falls sich der Manometeranzeiger im roten Feld befindet, und das Gas über den Druckausgang versorgt wird, kann der Gasdruck P2 niedriger sein, als 3,6 bar (siehe Anhang Nr. 1 für das jeweilige Produkt).**

⚠ **Falls an den Druckausgang die medizinische Einrichtung angeschossen werden soll, die einen hohen Gasdurchfluss erfordert (z.B. Lungenventilator mit der Anforderung an den Gasdurchfluss von 100 l/min bei einem minimalen Druck von 2,8 bar) den erforderlichen Durchfluss der angeschlossenen medizinischen Einrichtung mit den im Anhang Nr. 1 angegebenen Druck- und Flow-Charakteristiken des Ventils**

überprüfen. Für die Sicherstellung einer ausreichenden Leistung (Druck- und Flow-Charakteristiken des Ventils) das medizinische Paket nicht verwenden, wenn sich der Manometeranzeiger im roten Feld befindet.

Flow-Anschluss-Verbindungen

⚠ **Vor dem Anschluss von Zubehör an den Flow-Anschluss überprüfen, dass kein Patient angeschlossen ist.**

- Überprüfen, dass der Schlauch/Befeuchter für Flow-Anschluss-Verbindungen geeignet ist.
- Den Schlauch auf den Flow-Anschluss des Druckrminderers stecken / Befeuchter schrauben.
- Überprüfen, dass der Schlauch/Befeuchter richtig angeschlossen / geschraubt ist.

6b.3 NACH DEM EINSATZ

- Durch Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Absperrventil schließen. Das Absperrventil nicht mit Gewalt drehen.
- Überprüfen, dass sich der Flow-Regler in der Nullstellung befindet (falls vorhanden).
- Alle angeschlossenen Einrichtungen von den Benutzerausgängen abschalten.
- Schutzkappen von Druckanschluss und Flow-Anschluss aufsetzen. Vor dem Aufsetzen der Schutzkappen überprüfen, dass diese sauber sind.

DE

6c VOM BENUTZER / PATIENTEN AUSZUFÜHRENDEN TÄTIGKEITEN

6c.1 ANWENDUNG DER BENUTZERAUSGÄNGE

Nutzen des Flow-Anschlusses (Einstellen des Flows)

- Überprüfen, dass sich der Flow-Regler in der Nullstellung befindet.
- Überprüfen, dass das Zubehör an den Flow-Anschluss angeschlossen ist.
- Durch das Drehen des Handrads um eine bis anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn langsam das Absperrventil des Kombinationsventils öffnen.

⚠ **Ein zu schnelles Öffnen des Absperrventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund austretenden Sauerstoffs führen. Ein nicht ausreichendes Öffnen des Haupt-Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.**

- Den Flow-Regler auf eine Flow-Rate einstellen (Anhang 1 enthält Informationen zu den mithilfe des Produkts einstellbaren Flow-Raten).

⚠ **Überprüfen, dass der Flow-Regler einrastet und nicht zwischen zwei Einstellung stehen bleibt, da in diesem Fall unrichtige Menge oder kein Gas abgegeben wird.**

⚠ **Der Flow-Regler verfügt unter Umständen über einen „Endanschlag“ zwischen der maximalen Durchflussrate und der Nullstellung. Den Flow-Regler nicht mit Gewalt weiterdrehen, wenn er in der Stellung für die maximale Flow-Rate (während der Drehung im Uhrzeigersinn) oder in der Nullstellung (während der Drehung gegen den Uhrzeigersinn) stehen bleibt.**

⚠ **Die Flow-Rate des medizinischen Gases muss von einem Arzt verordnet werden.**

Nach der Behandlung

- Durch das Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Absperrventil schließen. Das Absperrventil nicht mit Gewalt drehen.
- Den Gasdruck aus den nachgeschalteten Geräten ablassen.
- Bedienungsknopf in Nullstellung zurückdrehen und überprüfen, dass der Knopf einrastet.
- Den Schlauch vom Flow-Anschluss abziehen.

Nutzen des Druckanschlusses

- Überprüfen, dass sich der Bedienungsknopf in der Nullstellung befindet (falls vorhanden).
- Überprüfen, dass KEIN Zubehör an den Druckanschluss angeschlossen ist.

- Durch das Drehen des Handrads um eine bis anderthalb Umdrehungen gegen den Uhrzeigersinn langsam das Absperrventil des Kombinationsventils öffnen.

⚠ **Ein zu schnelles Öffnen des Absperrventils kann zu Feuer- und Explosionsgefahr aufgrund austretenden Sauerstoffs führen. Ein nicht ausreichendes Öffnen des Haupt-Absperrventils kann zu einer zu geringen Gasabgabe führen.**

- Das Zubehör an den Druckanschluss anschließen.

Nach der Behandlung

- Durch das Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Absperrventil schließen. Das Absperrventil nicht mit Gewalt drehen.
- Den Gasdruck aus den nachgeschalteten Geräten ablassen.
- Den von GCE zugelassenen Steckverbinder für die Schnellkupplung abziehen.

6c.2 NACH DEM EINSATZ

- Durch das Drehen des Handrads im Uhrzeigersinn das Absperrventil schließen. Das Absperrventil nicht mit Gewalt drehen.
- Überprüfen, dass sich der Flow-Regler in der Nullstellung befindet (falls vorhanden).
- Alle angeschlossenen Anlagen von den Benutzerausgängen abschalten.
- Schutzkappen von Druckanschluss und Flow-Anschluss aufsetzen. Vor dem Aufsetzen der Schutzkappen überprüfen, dass diese sauber sind.

DE

7 ZUBEHÖRTEILE

BETTAUFHÄNGUNG

- Die Bettaufhängung wird mit der Schutzvorrichtung verwendet. Sie ist für die Aufhängung des medizinischen Pakets – Flasche und Kombinationsventil mit der Schutzvorrichtung – Patientenbett vorgesehen. Die max. Belastung der Aufhängung tritt mit der Verwendung der Flasche von 5 L ein.

GCE FÜLLADAPTER

⚠ **GCE empfiehlt, GCE Fülladapter zu verwenden. Die Adapter, die nicht von GCE hergestellt wurden, können das Rückschlagventil in der Füllöffnung beschädigen und die Sicherheit des Erzeugnisses gefährden.**

8 REINIGEN

Verschmutzungen mit einem weichen, mit fettfreiem und sauerstoffverträglichem Seifenwasser getränkten Lappen entfernen und mit klarem Wasser nachwischen.

Die angewandten Reinigungsmittel müssen die Normen bezüglich der Reinheit der Sauerstoffeinrichtungen erfüllen. Eine Desinfektion kann mit Hilfe einer alkoholhaltigen Lösung (Spray oder Feuchttücher) erfolgen. Falls andere Reinigungslösungen verwendet werden, überprüfen, ob diese Lösungen keine abrasiven Wirkungen haben und mit den Produktmaterialien (inkl. Schilder) und dem entsprechenden Gas kompatibel sind (zu den geeigneten Reinigungslösungen gehört u. a. Meliseptol).

⚠ **Produkt nicht mit Reinigungsmitteln reinigen, die Ammoniak enthalten!**

⚠ **Produkt nicht in Wasser oder eine andere Flüssigkeit tauchen.**

⚠ **Produkt vor hohen Temperaturen schützen, nicht autoklavieren!**

⚠ **Reinigungslösung nicht auf das Produkt sprühen, da das Spray in die Innenteile des Kombiventils eindringen und eine Verunreinigung oder Schädigung verursachen könnte.**

⚠ **Keine Hochdruckreinigung anwenden, da dadurch das Kombiventil beschädigt oder verunreinigt werden könnte.**

⚠ Wurden die Innenteile des Kombiventils verunreinigt, das Ventil unter keinen Umständen weiter verwenden. Es muss unverzüglich außer Betrieb gesetzt werden.

9 SERVICE, LEBENSDAUER UND WARTUNG

9.1 WARTUNGSINTERVALLE UND LEBENSDAUER DES PRODUKTS

Seriennummer und Herstellungsdatum

Die neunstellige Seriennummer ist am Ventilgehäuse ausgeprägt und besteht aus folgenden Angaben:

JJ MM XXXXX

JJ: Herstellungsjahr

MM: Herstellungsmonat

XXXXX : laufende Produktionsnummer

Zum Beispiel: Seriennummer 050300521 bedeutet das im Jahr 2005, im Monat März, 521 hergestelltes Ventil mit der laufenden Nummer.

DE

Die elfstellige Seriennummer ist am Ventilgehäuse ausgeprägt und besteht aus folgenden Angaben:

JJJJ MM XXXXX

JJJJ: Herstellungsjahr

MM: Herstellungsmonat

XXXXX : laufende Produktionsnummer

Zum Beispiel: Seriennummer 20050300521 bedeutet das im Jahr 2005, im Monat März, 521 hergestelltes Ventil mit der laufenden Nummer.

Lebensdauer des Produkts und Abfallbehandlung

Die maximale Lebensdauer des Produkts beträgt 10 Jahre ab Herstellungsdatum.

Nach dem Ablauf der Lebensdauer (maximal 10 Jahre) darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Der Eigentümer hat durch geeignete Maßnahmen und Vorgehensweisen sicherzustellen, dass das Produkt nicht wieder verwendet und weiter behandelt wird, gemäß der “Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates 2006/12/ES vom 5. April 2006 über Abfälle“.

9.2 WARTUNG, REPARATUREN UND SERVICETÄTIGKEITEN

Überprüfungen vor und nach dem Füllen

GCE empfiehlt, vor und nach jedem Füllen eine Funktions- und Dichtigkeitsprüfung durchzuführen. Anhang 3 enthält Anweisungen zum Durchführen der Funktions- und Dichtigkeitsprüfung.

Der Füllbetrieb muss sicherstellen dass über die in Anlage 3 beschriebenen Sicherheitsvorschriften hinausgehende, möglicherweise von lokalen Behörden geforderte Vorschriften erfüllt werden. Auch durch außergewöhnliche oder unübliche Umstände können weitere Anforderungen oder Verfahren notwendig werden, die der Füllbetrieb umsetzen muss.

Weitere Informationen sind auf Anfrage von GCE erhältlich.

Reparatur

Reparaturen sind korrigierende Maßnahmen, d. h. Maßnahmen, die defekte Produkte betreffen.

Reparaturen von medizinischen Kombinationsventilen von GCE sind von GCE durchzuführen. Weitere Informationen zu den in einzelnen Ländern verfügbaren Leistungen von GCE sind auf Anfrage von GCE erhältlich. Für Reparaturen an Kombinationsventilen muss das Ventil in der Regel nicht von der Gasflasche entfernt werden.

Die folgenden Bauteile von medizinischen Kombinationsventilen von GCE dürfen auch ohne Reparaturgenehmigung von GCE vom Eigentümer ersetzt werden:

- Ventilschutzvorrichtungen
- Etiketten
- Schutzkappen und abnehmbare Schlauchstutzen

Abhängig vom Kombinationsventiltyp können auch noch weitere Reparaturmaßnahmen von dieser Ausnahmeregelung betroffen sein. Weitere Informationen sind auf Anfrage von GCE erhältlich.

⚠ **Alle Etiketten auf den Geräten und Vorrichtungen sind vom Eigentümer während der gesamten Lebensdauer des Produkts in gutem und leserlichem Zustand zu halten.**

⚠ **Ausschließlich Original-Bauteile von GCE verwenden.**

Alle zur Reparatur oder Wartung an GCE (oder autorisierte GCE Zentren) eingesandte Produkte sind gemäß den Empfehlungen von GCE zu verpacken. Weitere Informationen über die speziellen Wartungsverpackungen von GCE sind auf Anfrage von GCE erhältlich.

Der Grund der Einsendung ist deutlich und verständlich anzugeben (Reparatur, allgemeine Wartung). Für Reparaturen sind eine kurze Fehler- oder Störungsbeschreibung sowie die Angabe einer Vorgangsnummer vorteilhaft.

DE

10 ZEICHENERKLÄRUNG

	In Bedienungsanleitung nachsehen		Für die klinische Pflege geeignet
	Vorsicht		Für die häusliche Pflege geeignet
	Von Wärme und brennbarem Material fern halten		Für die Notfallpflege geeignet
	Von Ölen und Fetten fern halten	SN	Produktseriennummer
	Obere und untere Feuchtigkeitsgrenze	REF	Bestellnummer (Teilenummer)
	Obere und untere Temperaturgrenze t	LOT	Chargennummer
	Vor Feuchtigkeit schützen		Verwenden bis
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Zerbrechlich	REF 1	Kundennummer

	Eingangsparameter		Ausgangsparameter
	Begrenzung des Luftdruck	**P1**	Eingangsdruck
	Gerät zum Recycling zurückgeben. Gerät nicht zum ungetrennten kommunalen Abfall werfen.	**P2**	Ausgangsdruck

11 GEWÄHRLEISTUNG

DE

Die Standard Garantiezeit beträgt zwei Jahre ab dem Datum des Warenempfangs beim GCE Kunden (oder falls das nicht ermittelbar ist, ab dem Produktionsdatum welches auf der Ware ausgewiesen ist.) Die Standard Garantiezeit ist nur gültig für Waren, die entsprechend der Bedienungsanleitung und der generell gültigen Praxis und Normen der Industrie gehandhabt wurden.

ANHÄNGE

Nr. 1 - Technische Daten und Leistungsdaten

Nr. 2 - Eigenschaften der Schnellkupplung und Anschluss/Entfernen von Kombinationsventilen

Nr. 3 - Überprüfungen vor und nach dem Füllen

HERSTELLER:

GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Tschechische Republik

Tel: +420 569 661 111
Fax: +420 569 661 602
http://www.gcegroup.com
© GCE s.r.o.

CE 0434

1 PAVANT-PROPOS

Le produit est conforme aux exigences principales de la directive concernant les dispositifs médicaux 93/42/EEC et la directive concernant des équipements de pression transportables 99/36/EEC.

La vanne est conçue suivant la norme EN ISO 10524-3.

2 UTILISATION SUPPOSÉE

Les vannes combinées Combilite sont destinées au montage sur des bouteilles de gaz médicaux.

Ces vannes combinées avec les bouteilles de gaz forment des ensembles médicaux. Ces ensembles servent soit comme une source de gaz pour des établissements de santé (appareils d'anesthésie, appareils de ventilation, incubateurs etc.) ou pour administration directe de gaz avec un masque d'inhalation ou canule de patient.

Les vannes combinées GCE sont destinées à être utilisées avec les gaz médicaux suivants:

- oxygène;
- protoxyde d´azote;
- air médical;
- hélium;
- dioxyde de carbone;
- xénon;
- mélanges des gaz cités précédemment;
- pour entraînement des outils chirurgicaux;
- azote pour entraînement des outils chirurgicaux.

FR

3 EXIGENCES DE SÉCURITÉ D´EXPLOITATION, TRANSPORT ET STOCKAGE

Tenir le produit, y compris ses accessoires, hors de

- **sources de chaleur (feu, cigarettes, e-cigarettes,…),**
- **matières inflammables,**
- **huile ou graisse, (attention lors d'utilisation de crèmes hydratantes pour les mains)**
- **eau,**
- **poussière**

Le produit, y compris ses accessoires, doit être sécurisé contre toute chute, renversement, etc.

Respecter toujours les normes concernant la propreté pour les équipements d´oxygène.

Utiliser le produit, y compris ses accessoires, uniquement dans des locaux bien aérés.

Avant une première utilisation, le produit doit être dans son emballage d'origine. En cas de mise du produit hors d'exploitation (pour transport, stockage), GCE recommande d'utiliser l'emballage d'origine (y compris les de garnitures internes).

Il faut respecter les lois, les règlements et autres arrêtés concernant les gaz médicaux, la sécurité du travail et la protection de l´environnement.

CONDIÇÕES DE SERVIÇO		CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE	
	-20 / +60 °C		-30 / +60 °C
	10 / 100 %		10 / 100%
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

En cas de stockage de la vanne à des températures au-dessous de -20 °C, ne pas l'utiliser avant que sa température n'atteigne au moins -20°C.

Pour des vannes destinées à être utilisé avec un mélange de gaz O_2+N_2O, la température minimale d'exploitation est +5 °C. Lors de l'utilisation normale de la vanne, du givrage peut se produire à l'extérieur de la vanne. Il s'agit d'une réaction physique normale se produisant à l'intérieur de la vanne lors de la détente du gaz haute pression en gaz basse pression (phénomène Joule-Thomson). Assurezvous que tout équipement soit connecté sur la vanne par un tuyau d'une longueur de 2 m au minimum.

4. EDUCATION ET FORMATION DES COLLABORATEURS

Selon la directive médicale 93/42/ECC, le fournisseur du produit doit s'assurer que toutes personnes manipulant le produit possèdent les instructions et les données de performance, et sont parfaitement formées pour mener à bien les opérations. Les stagiaires doivent être supervisés par une personne expérimentée.

Ne pas utiliser l'appareil sans avoir été formé. La formation doit être réalisée par une personne maitrisant parfaitement l'utilisation, la connaissance du produit qui lui a été enseignée par le fournisseur.

FR

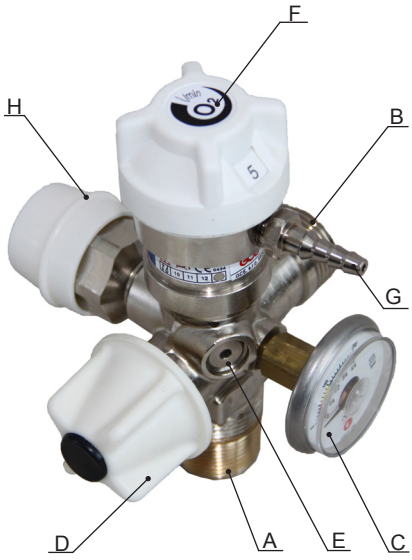
S´il vous faut d´autres informations concernant le programme de formation GCE, contactez la société GCE.

5 DESCRIPTION DU PRODUIT

La vanne combinée intègre les fonctions de robinet de fermeture de bouteille de gaz à haute pression et de détendeur pour utilisation de gaz médicaux. L'arrivée du gaz sortant d´une bouteille est d´abord contrôlée par le robinet principal de fermeture, puis il passe par le clapet de détente, et à la fin, il est administré au patient à travers la sortie de débit ou de pression. La pression de sortie est fixée par le fabricant, et pour la protection contre la surpression, chaque vanne est équipée d'une soupape de sécurité basse pression (extérieur ou intérieur).

Il y a trois variantes fondamentales:

- Sortie de vanne par la prise rapide, le débit et la pression de sortie sont constants.
- Sortie de vanne à travers des trous calibrées, les débits de sortie peuvent être réglés par le bouton de sélection.
- Combinaison des deux variantes.



A – Raccord d´entrée

Le produit est monté sur la bouteille de gaz par le raccord d´entrée fileté. Le raccord peut avoir un filetage conique ou cylindrique avec des tailles différentes suivant les dimensions et matières des bouteilles.

B – Raccord de remplissage

Le raccord de remplissage est destiné au remplissage de bouteille avec du gaz. Il est équipé d'un clapet anti-retour. La présence du clapet anti-retour nécessite l'utilisation d'adaptateurs de remplissage spéciaux pour évacuer le gaz résiduel de la bouteille pendant le processus de remplissage.

C – Manomètre

La vanne est équipée d´un manomètre contrôlant le niveau de pression de gaz dans la bouteille. Le manomètre peut être actif ou

passif. Les versions avec le manomètre actif permettent de vérifier le contenu de la bouteille avec le robinet de fermeture ouvert ou fermé. Les versions avec le manomètre passif ne permettent de contrôler le contenu de la bouteille seulement lorsque le robinet de fermeture est ouvert.

D – Robinet de fermeture

La vanne combinée est équipée d'un robinet de fermeture qui permet l'isolation du gaz de la bouteille avec les autres fonctions de la vanne. Pendant le remplissage et l'administration de gaz au patient, ce robinet doit être ouvert.

E – Clapet de pression résiduelle

Les vannes combinées GCE comportent un clapet de pression résiduelle, dont la fonction est de conserver une pression positive minimale dans la bouteille pour éviter de contaminer le contenu de la bouteille avec l´air ambiant.

F, G – Tête de débit "F" et sortie de débit "G" (option)

Les vannes combinées GCE peuvent être livrées avec la tête de débit „F". Cette fonction est utilisée pour alimenter un débit de gaz (l/min) à la pression atmosphérique directement au patient à travers la sortie de débit „G", p.ex avec une canule ou masque.

Cette sortie de débit „G" peut être une olive cannelée (raccordement pour tuyau souple), ou un raccord fileté (p.ex. pour humidificateur).

H – Sortie de pression ou prise rapide (option)

FR

La vanne combinée peut être équipée d´une sortie de pression. La sortie de pression est la sortie connectée directement à la chambre basse pression, et elle est équipée d´une prise médicale normalisée (voir annexe Nr. 2). L´usager peut connecter d´autres équipements sur la sortie de pression à l´aide d´un embout spécial. Lorsque l´embout est déconnecté, la prise rapide reste étanche. Cette sortie est destinée à alimenter du gaz à une pression définie pour le fonctionnement d'équipements médicaux, p. ex. ventilateur médical.

Limiteur de débit (option)

Un limiteur de débit peut être fourni et il est monté dans le raccord d´entrée de la vanne. Il assure une sécurité supplémentaire en cas de rupture du raccord bouteille (p.ex. quand la bouteille tombe). Lors d´une utilisation normale, il n´a aucun impact sur le bon fonctionnement de la vanne.

Nota: La couleur de produit (surtout le chapeau, le bouton de sélection des débits et le volant de robinet de fermeture) ne doit pas forcément correspondre au code couleur des gaz.

6a OPÉRATIONS EFFECTUÉES PAR LE PROPRIÉTAIRE, DISTRIBUTEUR – STATION DE REMPLISSAGE

6a.1 CHAPEAU

Si possible, la vanne doit être équipée d´un chapeau de protection. Les bouteilles de capacité 5 litres et plus doivent être obligatoirement équipées d'un chapeau de protection. Il doit être conforme aux exigences d´essais de chute suivant la norme ISO11117, effectué avec l'ensemble bouteille/vanne. Sa conception doit permettre un accès simple à tous les organes de commande de la vanne combinée.

⚠ **L´installateur doit s'assurer que le poids de tout l´ensemble rempli de gaz médical ne dépasse pas le poids maximum spécifié par le fabricant du chapeau (poids du package testé lors de l'essai de chute). Le poids maximum spécifié par le fabricant du chapeau peut être différent suite à l´installation de poignée accrochée au lit.**

⚠ **L´installateur doit s'assurer que le chapeau ne gêne pas la bonne utilisation des fonctions de la vanne combinée, surtout la soupape de sécurité, ou ne cache pas la lecture facile des étiquettes signalétiques.**

6a.2 MONTAGE DE LA VANNE SUR LA BOUTEILLE DE GAZ

Contrôle visuel avant montage sur la bouteille

- Contrôler, si la vanne combinée et la bouteille ne sont pas endommagées (surtout filetage d´entrée de la bouteille). S´il y a des signes extérieur de détérioration, mettre la bouteille hors d´utilisation et indiquer son état d´une manière appropriée.
- Contrôler visuellement, si la vanne combinée ou la bouteille ne sont pas encrassées; si nécessaire, nettoyer suivant la procédure de nettoyage qui se trouve ci-après dans ce document (pour la bouteille de gaz, suivre les instructions de nettoyage du fabricant).
- Contrôler, si la date prévue d´entretien ou la durée de vie technique totale de la vanne GCE et de la bouteille de gaz ne sont pas dépassées – voir chapitre 9. Si la date prévue d´entretien ou la durée de vie technique totale sont dépassées, mettre la vanne GCE hors d´utilisation et indiquer son état d´une manière appropriée.
- Il faut s'assurer que le raccord d´entrée de la vanne soit compatible avec la bouteille de gaz pour utilisation médicale (gaz / type de filetage).
- Sur le raccord d'entrée, contrôlez la présence et intégrité des éléments d´étanchéité / matières d'étanchéité (bande PTFE, joint torique).
- La pression de tarage de la bouteille doit être égale ou supérieure à la pression d´entrée de la vanne combinée.

FR

⚠ **Le produit est destiné à être utilisé seulement avec le gaz noté sur l'étiquette signalétique. Ne jamais essayer d´équiper la bouteille de gaz avec un produit destiné pour un autre gaz.**

Montage de la vanne sur la bouteille de pression

- Lors de raccordement, respectez les normes de pureté d´oxygène.
- Lors de montage de la vanne combinée sur la bouteille, respecter les couples de serrage suivant la norme EN ISO 13341.

⚠ **Ne pas excéder le couple de serrage maximum autorisé pour la bouteille donnée. Un couple de serrage trop élevé peut endommager le filetage de la vanne et empêcher sa réutilisation. Certains types de bouteilles peuvent avoir un couple de serrage plus faible que le couple dans la norme EN ISO 13341. Vérifiez la valeur de couple de serrage chez le fournisseur de bouteille de gaz.**

⚠ **Serrer le filetage du raccord d´entrée uniquement par le carré de serrage (quatre pans) du corps de la vanne combinée.**

⚠ **Montages et démontages répétés peuvent endommager le filetage du raccord d'entrée.**

⚠ **Faites attention à ne pas endommager des composants externes, p. ex. le manomètre.**

6a.3 OPÉRATIONS DE REMPLISSAGE

Contrôle visuel avant le remplissage

⚠ **Enlever les capuchons de protection du raccord de remplissage, de la sortie de débit et de la prise de pression (le cas échéant). Garder les capuchons dans un endroit sûr pour pouvoir les réutiliser.**

- Contrôler visuellement si l´ensemble bouteille/vanne et l´adaptateur de remplissage ne sont pas visiblement endommagés. S´il y a des signes extérieurs de détérioration, mettre le produit hors d´utilisation et indiquer son état d´une manière appropriée.
- Contrôler visuellement si l´ensemble de base et l´adaptateur de remplissage ne sont pas encrassés; si nécessaire, nettoyer suivant la procédure de nettoyage qui se trouve ci-après dans ce document (pour la bouteille de gaz et l´adaptateur de remplissage, suivre les instructions de nettoyage du fabricant si nécessaire).
- Contrôler, si le délai d´utilisation ou la durée de vie technique totale du produit GCE et bouteille de pression n´ont pas été dépassés – voir chapitre 9. Si le délai d´utilisation ou durée de vie technique ont été dépassés, mettre le produit hors d´utilisation et indiquer son

état d´une manière appropriée.
- S'assurer que le raccord de remplissage de la vanne combinée soit compatible avec l´adaptateur de remplissage (gaz / type).
- La pression de remplissage (à 15 °C) ne peut pas d épasser la pression d´entrée prévue de la vanne combinée.

Raccordement de l´adaptateur de remplissage

- Lors du remplissage, respecter le standard de propreté garantissant une utilisation oxygène.

⚠ **Avant de raccorder l´adaptateur de remplissage, la vanne combinée doit être purgée.**

- Purge interne de la vanne combinée.

⚠ **Purge de la vanne combinée par la prise rapide doit être fait uniquement avec l'embout de raccordement rapide correspondant. Chez GCE, vous pouvez obtenir d´autres informations concernant l'embout adapté à votre produit.**

Vanne combinée équipée de tête de débit:

- S'assurer que le robinet de fermeture soit fermé,
- Positionner le bouton de réglage de débit sur la position maximum – s'assurer de sa bonne position,
- Attendre jusqu'à ce que la vanne combinée soit complètement purgée,
- Mettre le bouton de réglage de débit sur la position "0" - s'assurer de sa bonne position,

Vanne combinée sans tête de débit:

- S'assurer que le robinet de fermeture soit fermé,
- Introduire l'embout de prise rapide avec restricteur spécifié par GCE dans la prise rapide de la vanne combinée (les informations sur la méthode de raccordement / débranchement du raccord rapide sont dans l´Annexe Nr. 2),
- Attendre jusqu'à ce que la vanne combinée soit complètement purgée,
- Enlever l'embout de prise rapide,

FR

- N´utiliser que des adaptateurs de remplissage originaux GCE. Pour obtenir des informations sur les adaptateurs de remplissage adaptés à votre produit, contactez GCE.
- Raccorder l´adaptateur de remplissage d'origine GCE. Lors du raccordement de l'adaptateur de remplissage, ne pas exercer un couple de serrage excessif.

⚠ **GCE recommande, lors de raccordement de l´adaptateur de remplissage, de ne pas utiliser des visseuses pneumatiques ou électriques (une force excessive et des coups peuvent causer la détérioration du raccord de remplissage). Contacter GCE pour obtenir des informations sur la compatibilité des spécifications du raccord de remplissage de votre produit et des visseuses pneumatiques et électriques.**

⚠ **Des adaptateurs de remplissage non fournis par GCE, peuvent endommager le clapet anti-retour dans le raccord de remplissage et mettre en danger l'intégrité du produit.**

Remplissage des bouteilles médicales

Si la vanne combinée est utilisée pour l'administration de gaz médicaux dans les pays de la CE seuls les gaz, fabriqués conformément aux bonnes pratiques de fabrication (GMP), citées en détail dans le manuel des bonnes pratiques de fabrication de la CE et définies dans la directive CE Nr. 91/356EEC- Annexe 6, doivent être utilisés. D´autres instructions sont disponibles dans le document EIGA IGC Doc 99/03/E "Manuel des bonnes pratiques de fabrication pour des gaz médicaux".

- Avant remplissage réaliser des contrôles (voir annexe Nr. 3 " Contrôles avant / après remplissage").
- Lors du remplissage, le robinet de fermeture doit être complètement ouvert.
- Après le remplissage, s'assurer que le robinet de fermeture soit complètement fermé. Pour la fermeture du robinet de fermeture, ne pas exercez une force excessive (couple de fermeture maximum préconisé est 3 Nm).
- Avant de dévisser l´adaptateur de remplissage, purger la ligne de remplissage (y compris le

flexible de remplissage haute pression).

- Avant de libérer la bouteille pour une utilisation patient, effectuer un test de fonctionnement et de fuite (se référer à l'annexe Nr. 3 "Contrôles avant / après remplissage", qui inclut les tests de fuite selon le document EIGA IGC Doc 99/03/E "Manuel des bonnes pratiques de fabrication pour des gaz médicaux".

Faire spécialement attention à :

- bon fonctionnement du manomètre,
- pour les vannes combinées équipées d'une tête de débit, vérifier que l'appareil débite à chaque position de réglage (par exemple au son ou en vérifiant la présence de bulles dans un humidificateur),
- intégrité de l'étiquette produit, de l'étiquette gaz, du dispositif de scellé après remplissage, (selon les versions) le marquage des débits sur la tête de débit,
- présence des capuchons et bouchons de protection.

⚠ **Ne pas utiliser des liquides de détection de fuite qui contiennent de l'ammoniac ou d´autres substances qui pourraient provoquer la corrosion sous tension du laiton ou qui pourraient avoir un impact négatif sur d'autres matériaux. Pour des équipements à oxygène, n´utilisez que des liquides de détection approuvés pour une utilisation avec des équipements à oxygène. Pour obtenir plus d´informations concernant les types de liquides de détection approuvés pour votre produit, contacter GCE.**

FR

⚠ **Si la soupape de sécurité s´ouvre, retournez la vanne combinée en réparation chez GCE.**

Après avoir procédé aux essais de fonctionnement et d'étanchéité, repositionner les bouchons et capuchons de protection sur le port de remplissage, la sortie des débits et la prise rapide dès que possible. Avant de les repositionner s'assurer de leur propreté. N'utiliser que des capuchons d'origine GCE. Si nécessaire vérifier que le dispositif de scellé après remplissage est en position.

6a.4 DÉMONTAGE DE LA BOUTEILLE

- Lors du démontage, suivre un standard de propreté garantissant une utilisation oxygène.
- Purge de bouteille – procédez suivant article 6a.5
- Purge interne de la vanne combinée.

Pour les vannes combinées équipées de tête de débit:

- S'assurer que le robinet de fermeture soit fermé.
- Positionner le bouton de réglage de débit sur la position maximum – s'assurer de sa bonne position.
- Attendre jusqu'à ce que la vanne combinée soit complètement purgée.
- Mettre le bouton de réglage de débit sur la position "0" - s'assurer de sa bonne position.

Vanne combinée sans tête de débit:

- S'assurer que le robinet de fermeture soit fermé.
- Introduire l'embout de prise rapide avec restricteur spécifié par GCE dans la prise rapide de la vanne combinée (les informations sur la méthode de raccordement / débranchement du raccord rapide sont dans l´Annexe Nr. 2).
- Attendre jusqu'à ce que la vanne combinée soit complètement purgée,
- Enlever l'embout de prise rapide spécifiée par GCE.

- Raccorder un adaptateur de remplissage d'origine GCE. Lors du raccordement de l'adaptateur de remplissage, ne pas exercer un couple de serrage excessif.

⚠ **Pour la purge de la vanne combinée par le clapet de remplissage, utilisez uniquement des adaptateurs de remplissage d'origine GCE. Chez GCE, vous pouvez obtenir les autres informations concernant les adaptateurs de remplissage adaptés à votre produit.**

- En tournant le volant de vanne dans le sens inverse des aiguilles d´une montre d´environ 1 à 1,5 tours, ouvrir lentement le robinet de fermeture de la vanne combinée.

⚠ **Une ouverture brusque peut causer un danger d'inflammation ou d'explosion provoquée**

par le choc de pression d'oxygène. L'ouverture non-suffisante de robinet de fermeture peut réduire le débit administré.

- Attendre que la bouteille de gaz médical soit complètement purgée.
- En tournant le volant de vanne dans le sens des aiguilles d´une montre, fermer le robinet de fermeture. N´exercer pas une force excessive (le couple de serrage maximum autorisé est 3 Nm).

6a.5 PURGE DE LA BOUTEILLE

Vanne combinée équipée de tête de débit:

- En tournant le volant de vanne dans le sens inverse des aiguilles d´une montre d´environ 1 à 1,5 tours, ouvrir lentement le robinet de fermeture de la vanne combinée.

⚠ **Une ouverture brusque peut causer un danger d'inflammation ou d'explosion provoquée par le choc de pression d'oxygène. L'ouverture non-suffisante de robinet de fermeture peut réduire le débit administré.**

- Mettre la commande de débit sur la position maximum – s'assurer de la position correcte de commande de débit,
- Attendre la purge complète de la bouteille – au moins jusqu'au moment où l'indicateur de pression soit dans la zone rouge.

⚠ **Faire la purge de la bouteille dans les locaux bien aérés pour ne pas causer la saturation de l'atmosphère ambiante avec l'oxygène, ce qui augmente le risque d'inflammation.**

FR

- En tournant le volant de vanne dans le sens des aiguilles d´une montre, fermer le robinet de fermeture. N´exercer pas une force excessive (le couple de serrage maximum autorisé est 3 Nm).

Vanne combinée sans tête de débit:

- En tournant le volant de vanne dans le sens inverse des aiguilles d´une montre d´environ 1 à 1,5 tours, ouvrir lentement le robinet de fermeture de la vanne combinée.

⚠ **Une ouverture brusque peut causer un danger d'inflammation ou d'explosion provoquée par le choc de pression d'oxygène. L'ouverture non-suffisante du robinet de fermeture peut réduire le débit administré.**

- Introduire l'embout de prise rapide avec restricteur spécifié par GCE dans la prise rapide de la vanne combinée (les informations sur la méthode de raccordement / débranchement du raccord rapide sont dans l´Annexe Nr. 2).

⚠ **Purger la vanne combinée par le clapet de remplissage doit être fait uniquement avec l'adaptateur de remplissage. Chez GCE, vous pouvez obtenir les autres informations concernant les adaptateurs de remplissage avec restricteur adapté à votre produit.**

- Attendre la purge complète de la bouteille – au moins jusqu'au moment où l'indicateur de pression soit dans la zone rouge.

⚠ **Faire la purge de la bouteille dans les locaux bien aérés pour ne pas causer la saturation de l'atmosphère ambiante avec l'oxygène, ce qui augmente le risque d'inflammation.**

- En tournant le volant de vanne dans le sens des aiguilles d´une montre, fermer le robinet de fermeture. N´exercer pas une force excessive (le couple de serrage maximum autorisé est 3 Nm).
- Enlever l'embout de prise rapide.

⚠ **Si la procédure de remplissage inclut une séquence de purge rapide des bouteilles GCE recommande aux propriétaires de s´assurer que les paramètres de purge utilisés (pression, débit, temps, …) sont compatibles avec le produit. Pour obtenir des informations sur les bons paramètres de purge de votre produit, contacter GCE.**

6b OPÉRATIONS EFFECTUÉES PAR DISTRIBUTEUR

6b.1 AVANT UTILISATION

⚠ **Les actions citées ci-aprés sont effectuées p.ex. par le propriétaire (exploitant) d'équipement, le personnel d'hôpital ou de service d'urgence ou le fournisseur d'équipement formé qui assure la livraison de tout l'ensemble médical à l'utilisateur ou patient.**

Contrôle visuel avant utilisation

- Contrôler visuellement si l'ensemble de la bouteille pour gaz médicaux n´est pas endommagée (y compris l'étiquette signalétique et le marquage). S´il y a des signes extérieurs de détérioration, mettre le produit hors d´utilisation et indiquer son état d´une manière appropriée.
- Contrôler visuellement si l'ensemble de la bouteille pour gaz médicaux n´est pas encrassée; si nécessaire, nettoyer suivant la procédure de nettoyage qui se trouve ci-après dans ce document.
- S'assurer que le robinet de fermeture soit fermé en tournant volant de vanne dans le sens des aiguilles d´une montre. N´exercer pas une force excessive (le couple de serrage maximum autorisé est 3 Nm).
- Mettre le bouton de réglage de débit (si la vanne en est équipé) sur la position "0" - s'assurer de sa bonne position.

FR

⚠ **Enlever les capuchons de la sortie de débit ou de la prise de pression. Gardez les capuchons dans un endroit sûr pour pouvoir les réutiliser pour le transport et stockage.**

Contrôle d´étanchéité avant utilisation

- Mettre le bouton de réglage de débit (si la vanne en est équipée) sur la position "0" - s'assurer de sa bonne position.
- En tournant le volant de vanne dans le sens inverse des aiguilles d´une montre d´environ de 1 à 1,5 tours, ouvrir lentement le robinet de fermeture.

⚠ **L'ouverture brusque peut causer un danger d'inflammation ou d'explosion provoquée par le choc de pression d'oxygène. L'ouverture non-suffisante du robinet de fermeture peut réduire le débit administré.**

- Contrôler visuellement et au son les fuites possibles sur:
  - raccord de remplissage (si possible),
  - sortie de débit (si elle existe),
  - prise de pression (si elle existe)
  - orifice(s) de la soupape de sécurité

⚠ **Si n´importe quelle fuite est détectée, suivre la procédure décrite dans le chapitre 6b.3 et envoyer la vanne en réparation.**

Essai de fonctionnement avant utilisation

- Mettre le bouton de réglage de débit (si la vanne en est équipée) sur la position "0" - s'assurer de sa bonne position.
- En tournant le volant de vanne dans le sens inverse des aiguilles d´une montre d´environ 1 à 1,5 tours, ouvrir lentement le robinet de fermeture.

⚠ **L'ouverture brusque peut causer un danger d'inflammation ou d'explosion provoquée par le choc de pression d'oxygène. L'ouverture non-suffisante du robinet de fermeture peut réduire le débit administré.**

- Contrôler si le manomètre indique la pression. Si l'indicateur de manomètre est dans la zone rouge, retourner l'ensemble complet (bouteille avec la vanne) au remplissage.
- Contrôler si le gaz passe dans toutes les positions de débit en tournant dans le sens des aiguilles d´une montre et dans le sens inverse (p. ex. au son ou en vérifiant la présence de bulles dans un humidificateur).

- En tournant le volant de vanne dans le sens des aiguilles d´une montre, fermer le robinet de fermeture. Ne pas exercer une force excessive (le couple de serrage maximum recommandé est 3 Nm).
- Quand la purge est terminée, mettre le bouton de réglage de débit sur la position “0” - s’assurer de sa bonne position.
- Pour les vannes combinées équipées de prise de pression, s’assurer que cette sortie fonctionne, en raccordant et débranchant l’embout de connexion rapide (la connexion de sortie de pression est décrite ciaprès).

6b.2 SORTIES UTILISATEUR

Liste des accessoires utilisés

Raccordement sur la sortie de débit:

- raccordement d´un humidificateur (l’olive de sortie pour tuyau souple est dans la position horizontale, un raccordement “en-L” peut être nécessaire si l’on utilise un humidificateur; demander le raccord spécial et un humidificateur chez GCE),
- tuyau souple pour oxygène avec un masque à oxygène ou une canule,
- économiseur de gaz,
- nébuliseur.

Raccordement sur la prise de pression:

- flexibles,
- débitmètres,
- trompes de Venturi.

FR

⚠ **Avant de raccorder n´importe quel accessoire ou dispositif médical sur le détendeur, toujours contrôler la compatibilité avec les connexions et versions du produit.**

Sortie de pression

- S’assurer que l’embout de raccord rapide est compatible avec la pression de sortie.
- Raccorder l’embout de raccord rapide.
- Contrôler si le raccordement de l’embout est correctement fait.

⚠ **Si l’indicateur de manomètre est dans la zone rouge et le gaz débite à travers la sortie de pression, la pression de gaz P2 peut être inférieure à 3,6 bar (voir annexe Nr. 1 pour le produit donné).**

⚠ **Si un équipement médical qui nécessite un débit important de gaz doit être raccordé sur la sortie de pression (p. ex. un respirateur avec une demande de débit de gaz 100 l/min sous pression minimum 2,8 bar), contrôlez le débit demandé de l’équipement médical connecté avec les paramètres de pression et de débit de la vanne indiqués dans l’annexe Nr. 1. Pour assurer les performances demandées (caractéristiques de débit et pression de la vanne), ne pas utilisez l’ensemble médical, si l’indicateur de manomètre est dans la zone rouge.**

Sortie de débit

⚠ **Avant le raccordement des accessoires sur la sortie de débit, assurez-vous que le patient n´est pas connecté avant la mise en fonctionnement de l’appareil.**

- S’assurer que le tuyau et humidificateur sont compatibles avec les spécifications de débit en sortie.
- Emmancher le tuyau sur l’olive de sortie du détendeur ou visser l’humidificateur.
- S’assurer que le tuyau ou humidificateur sont bien fixés/vissés.

6b.3 APRÈS UTILISATION

- En tournant le volant de vanne dans le sens des aiguilles d´une montre, fermer le robinet de fermeture. Ne pas exercez une force excessive.
- S’assurer que le bouton de réglage de débit soit sur la position “0" (si la vanne en est équipée).

- Déconnecter tous les équipements des sorties utilisateurs.
- Mettre les capuchons de protection sur la sortie de pression et de débit. Avant de poser ces capuchons, il faut s´assurer qu´ils soient propres.

6c OPÉRATIONS EFFECTUÉES PAR UTILISATEUR / PATIENT

6c.1 UTILISATION DES SORTIES UTILISATEURS/ PATIENTS

Utilisation de la sortie de débit (réglage de débit)

- S'assurer que la commande de débit est sur la position "0"
- Raccorder les accessoires sur la sortie de débit.
- En tournant le volant de vanne dans le sens inverse des aiguilles d´une montre d´environ 1 à 1,5 tour, ouvrir lentement la vanne d'arrêt.

⚠ **L'ouverture brusque peut causer un danger d'inflammation ou d'explosion provoquée par le choc de pression d'oxygène. L'ouverture non-suffisante du robinet de fermeture peut réduire le débit administré.**

- Régler le bouton des débits sur la valeur de débit souhaitée.

FR

⚠ **Il faut toujours s´assurer que la commande de débit est correctement positionnée et qu´elle ne se situe pas entre deux valeurs. Dans un tel cas, la tête de débit ne délivrera pas un débit correct ou aucun débit de gaz médical.**

⚠ **Des têtes de débit similaires peuvent disposer d'une "butée de fin" entre la position de débit maximum et la position "0". Si la commande de débit est bloquée dans la position de débit maximum (lors de rotation dans le sens des aiguilles d´une montre) ou dans la position "0" (rotation dans le sens inverse des aiguilles d´une montre), ne pas essayer d´exercer une force excessive.**

⚠ **La valeur de débit d´oxygène doit être prescrite et administrée par un médecin.**

Après avoir terminé la thérapie

- En tournant le volant de vanne dans le sens d´aiguille d´une montre, fermer le robinet de fermeture.
- Purger la pression de gaz des équipements connectés.
- Quand la purge est terminée, mettre le bouton de réglage de débit sur la position "0" – s'assurer de sa bonne position.
- Débrancher le tuyau de sortie de débit.

Utilisation de la sortie de pression

- S'assurer que le bouton de réglage de débit soit sur la position "0" (si elle existe).
- S'assurer que l'accessoire N'EST PAS connecté sur la sortie de pression.
- En tournant manuellement le volant de vanne dans le sens inverse des aiguilles d´une montre d´environ 1 à 1,5 tour, ouvrir lentement la vanne d'arrêt.

⚠ **L'ouverture brusque peut causer un danger d'inflammation ou d'explosion provoquée par le choc de pression d'oxygène. L'ouverture non-suffisante du robinet de fermeture peut réduire le débit administré.**

- Brancher l'équipement sur la sortie de pression.

Après avoir terminé la thérapie

- En tournant le volant de vanne dans le sens des aiguilles d´une montre, fermer le robinet de fermeture. Ne pas exercez une force excessive.
- Purger le gaz des équipements connectés sous pression.
- Déconnecter l'embout verrouillable de la prise rapide de pression.

6c.2 APRÈS UTILISATION

- En tournant le volant de vanne dans le sens des aiguilles d´une montre, fermer le robinet de fermeture. Ne pas exercez une force excessive.
- S'assurer que le bouton de réglage des débits soit sur la position "0" (si la vanne en est équipée).
- Déconnecter tous les équipements branchés sur les sorties utilisateurs.
- Mettre les capuchons de protection sur la sortie de pression et de débit. Avant de poser ces capuchons, il faut s´assurer qu´ils sont propres.

7 ACCESSOIRES

POIGNÉE ACCROCHE AU LIT

- La poignée accroche au lit est utilisée avec le chapeau de protection. Elle est destinée à accrocher l'ensemble médical – bouteille / vanne combinée / chapeau – sur le lit du patient. La charge maximum de la poignée est atteinte en utilisant des bouteilles d'une capacité maximum de 5 litres.

ADAPTATEURS DE REMPLISSAGE GCE

⚠ **GCE recommande d'utiliser les adaptateurs de remplissage GCE, les adaptateurs qui n'ont pas été fabriqués à GCE peuvent endommager le clapet anti-retour dans la prise de remplissage et mettre en cause la sécurité du produit.**

FR

8 NETTOYAGE

Enlever les impuretés avec un chiffon propre trempé dans l´eau savonneuse, sans huile, compatible avec l´oxygène, et rincer avec de l´eau propre.

Les moyens de nettoyage utilisés doivent être conformes aux normes de propreté des équipements d'oxygène. La désinfection peut être effectuée avec une solution à base d´alcool (par aspersion ou avec un chiffon). Si vous utilisez d´autres produits de nettoyage, il faut s´assurer que ces produits n´ont pas d´effet abrasif et qu´ils sont compatibles avec les matériaux de la vanne (y compris des étiquettes signalétiques) et le gaz concerné (à titre d'exemple, le Meliseptol est une solution de nettoyage adaptée).

⚠ **Ne pas utiliser des solutions de nettoyage contenant de l'ammoniac!**

⚠ **Ne pas immerger le dispositif dans de l´eau ou d'autre liquide.**

⚠ **Ne pas exposer le dispositif à des températures élevées (p. ex. dans un autoclave).**

⚠ **Ne pulvérisez pas la solution de nettoyage sur le dispositif, elle pourrait pénétrer dans les pièces internes de la vanne combinée et contaminer ou endommager cette dernière.**

⚠ **N'utilisez pas le lavage sous pression, cela pourrait endommager ou contaminer la vanne combinée.**

⚠ **Si les pièces internes de la vanne combinée ont été contaminées, cessez de l'utiliser, quelles que soient les circonstances. Vous devez mettre la vanne combinée hors service.**

9 SERVICE, DURÉE DE VIE TECHNIQUE ET MAINTENANCE DU PRODUIT

9.1 DURÉE D'UTILISATION ET DURÉE DE VIE TECHNIQUE

Numéro de série et date de fabrication

Le numéro de série en 9 chiffres gravé sur le corps de la vanne est composé des données suivantes:

RR MM XXXXX

RR: an de fabrication

MM: mois de fabrication

XXXXX : numéro de série individuel du produit

P. ex.: Numéro de série 050300521 désigne la vanne fabriquée en 2005, au mois de Mars, avec le numéro individuel 521.

Le numéro de série en 11 chiffres gravé sur le corps de la vanne est composé des données suivantes:

RRRR MM XXXXX

RRRR: an de fabrication

MM: mois de fabrication

XXXXX : numéro de série individuel du produit

P. ex.: Numéro de série 20050300521 désigne la vanne fabriquée en 2005, au mois de Mars, avec le numéro individuel 521.

FR

Durée de vie technique du produit et traitement des déchets

La durée de vie maximum de ce produit est 10 ans à partir de la date de fabrication. A la fin de la vie technique de ce produit (10 ans maximum), le produit doit être mis hors d´utilisation. Le propriétaire de cet équipement doit mettre en place les procédures nécessaires pour empêcher la réutilisation du produit et le traiter suivant la

« Directive du Parlement Européen et du Conseil du 5 Avril relative aux déchets ».

9.2 ENTRETIEN, RÉPARATIONS ET OPÉRATIONS DE SERVICE

Vérifications avant et après remplissage

Effectuer un test de fonctionnement et d'étanchéité avant et après chaque remplissage. Voir l'annexe 3 pour plus d'instructions.

Il ne peut pas être considéré que les inspections avant et après remplissage (voir annexe 3) couvrent l'ensemble des procédures ou méthodes de sécurité requises par les règlementations locales, et que des circonstances anormales ou inhabituelles ne nécessitent pas des procédures supplémentaires.

Contacter GCE pour obtenir plus d´informations si n nécessaire.

Réparations

La réparation comprend des actions curatives (concerne les vannes identifiées comme étant défectueuses)

La réparation des vannes combinées GCE doit être réalisée par GCE ou par un centre de réparation agréé.Contacter GCE pour obtenir plus d´informations sur les possibilités de service-après-vente dans votre région. En général les opérations de réparation peuvent être faites sur des vannes combinées GCE encore montées sur bouteille.

Les réparations de l'ensemble de la famille des vannes combinées GCE qui ne nécessitent pas d'autorisation comprennent le remplacement des composants endommagés suivants :

- Tulipe de protection
- Etiquettes

• Capuchons de protection et olive tuyau démontable

En fonction du type de vanne combinée il existe d'autres composants pouvant être remplacés sans autorisation spécifique. Contacter GCE pour plus d'information.

Toutes les étiquettes signalétiques sur le dispositif doivent être gardées par le propriétaire en bon état et lisibles pendant toute la durée de vie technique du produit.

Utiliser seulement des pièces de rechange d´origine GCE.

Tous les produits renvoyés à GCE pour réparation ou révision complète (ou à un centre de maintenance autorisé par GCE) doivent être bien emballés conformément aux recommandations de GCE. Contacter GCE pour obtenir d´autres informations sur les emballages recommandés pour le retour des produits. La raison de l´entretien doit être clairement spécifiée (réparation, révision complète). Pour les produits destinés à la réparation, il est nécessaire d´ajouter une explication courte et éventuellement noter le numéro de réclamation.

10 NOTES EXPLICATIVES

	Informations dans le mode d´emploi		Adapté pour les soins à l´hôpital
	Avertissement		Adapté pour les soins à domicile
	Tenir hors d'une source de chaleur et de matières inflammables		Adapté pour le secourisme
	Eviter tout contact avec des huiles et graisses	SN	Nr. de série de produit
	Limite d´humidité supérieure et inférieure	REF	Code article
	Limite de température supérieure et inférieure	LOT	Nr. De lot
	Tenir au sec		A utiliser avant le :
	Date de fabrication		Fabricant
	Fragile	REF 1	Nr. Client
	Paramètre d'entrée		Paramètre de sortie
	Limite de pression atmosphérique	P1	Pression d'entrée
	Retourner l'équipement pour recyclage. Ne pas jeter l'équipement dans l'ordure ménagère non triée.	P2	Pression de sortie

FR

11 GARANTIE

La garantie standard est d'une période de deux ans à partir de la date d'achat de l'appareil par le client (ou si cette date n'est pas connue, deux ans à compter de la date de fabrication indiquée sur le produit).

La garantie standard est seulement valide en cas d'utilisation propre aux indications de la notice, standard, normes et bonnes pratiques du secteur.

FR

ANNEXES :

Nr.1 - Spécifications et paramètres techniques

Nr. 2 - Caractéristiques des raccords rapides et procédé de raccordement / débranchement

Nr. 3 - Vérifications avant et après remplissage

FABRICANT :

GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
République Tchèque

Tel: +420 569 661 111
Fax: +420 569 661 602
http://www.gcegroup.com
© GCE s.r.o.

CE 0434

1 VOORWOORD

Het product is in overeenstemming met de standaard eisen van de richtlijn van medische hulpmiddelen 93/42/EEG en richtlijn 99/36/EEC over vervoerbare drukapparatuur.

Het ventiel is ontworpen volgens de EN ISO norm 10524-3.

2 DOEL VAN HET GEBRUIK

Gecombineerde ventielen Combilite zijn ontworpen voor montage op een drukcilinder voor medicinale gassen. Deze gecombineerde ventielen met drukcilinders vormen een medisch samengestelde groep. Deze groepen dienen zowel als bron van medicinaal gas voor medische apparatuur (anesthesietoestellen, ventilatie, couveuses, enz.) of voor directe dosering van medicinaal gas aan een masker of canule.

GCE gecombineerde ventielen zijn ontworpen voor gebruik met de volgende medicinale gassen:

- zuurstof;
- stikstof oxide (lachgas);
- medicinale lucht;
- helium;
- koolstofdioxide;
- xenon;
- mix van hiervoor benoemde gassen;
- lucht als aandrijfmiddel voor chirurgische apparaten;
- stikstof als aandrijfmiddel voor chirurgische apparaten.

3 VEILIGHEIDSEISEN VOOR GEBRUIK, VERVOER EN OPSLAG

NL

⚠ Product, met inbegrip van toebehoren, weghouden van

- **bron van warmte (vuur, sigaretten, e-sigaretten,…),**
- **brandbare materialen,**
- **olie of vet, (wees voorzichtig met het gebruik van handcrème)**
- **water,**
- **stof.**

⚠ Product, met inbegrip van toebehoren, moet worden veiliggesteld tegen omvallen, omkeren of vallen.

⚠ Alle voorschriften en bepalingen voor zuurstofzuiverheid moeten worden nageleefd.

⚠ Gebruik het product en de bijbehorende apparaten alleen in goed geventileerde ruimtes.

Voor het eerste gebruik behoort het product in originele verpakking te zitten. In het geval het product uit gebruik gehaald wordt (voor vervoer of opslag) beveelt GCE het gebruik van de originele verpakking aan (inclusief het binnenste vulmateriaal).

Bij het gebruik van medicinale gassen moeten de nationale wetten, bepalingen en voorschriften voor ongevallenpreventie en milieubescherming worden nageleefd.

GEBRUIKSVOORWAARDEN		VOORWAARDEN VOOR VERVOER EN OPSLAG	
	-20 / +60 °C		-30 / +60 °C
	10 / 100 %		10 / 100%
	600 / 1200 mbar		600 / 1200 mbar

Wanneer het ventiel opgeslagen wordt bij een temperatuur onder -20 °C, gebruik het ventiel dan pas wanneer de temperatuur ten minste -20 °C is.

Voor de ventielen die bestemd zijn voor gebruik met mengsels van O_2+N_2O gassen, behoort de minimale gebruikstemperatuur van +5°C in acht genomen te worden. Bij normaal gebruik van dit ventiel kan op het ventieloppervlakte rijp ontstaan. Dit wordt veroorzaakt door een normale fysieke reactie in het ventiel, waarbij een hoge ventieldruk overgaat naar lage druk (Joule-Thomson-effect). Zorg ervoor dat alle apparatuur wordt verbonden aan het ventiel door middel van een slang van ten minstens 2 meter.

4 AANWIJZINGEN VOOR MEDEWERKERS EN CURSUSSEN

Overeenkomstig de Medical Devices Directive, de leverancier er voor dient te zorgen, dat het personeel dat omgaat met het product, voorzien is van gebruikshandleidingen en product informatiebladen en volledig getraind zijn om met de bewuste apparatuur te kunnen en mogen werken. Trainnees dienen te worden gecontroleerd door een ervaren geauthoriseerd persoon.

Gebruik de apparatuur nooit zonder te zijn getrained. De training kan en mag alleen uitgevoerd worden door geschoold, ervaren en kundig peroneel die op hun beurt geautoriseerd zijn door de producent.

Voor verdere informatie over het GCE- product trainingsprogramma wordt u verzocht om contact op te nemen met GCE.

5 PRODUCTBESCHRIJVING

NL

Medische combinatieventielen van GCE koppelen de functies van hogedruk-gasfles ventielen en medische drukregelaars. Het uit de fles tredende gas stroomt eerst door een afsluitventiel, vervolgens door een drukregelaar en wordt ten slotte via een patiënten- of drukaansluiting toegediend aan de patiënt. De combinatieventielen van GCE zijn voorzien van een (extern of intern) onderdrukventiel om de patiëntenaansluiting te beschermen tegen overdruk.

Er bestaan drie standaard varianten:

- Uitvoer van het ventiel via een snelkoppeling, de outlet flow is constant.
- Uitvoer van het ventiel via een gekalibreerd mondstuk, de outlet flow kan worden veranderd.
- Een combinatie van beide varianten.

A – Cilinderaansluiting

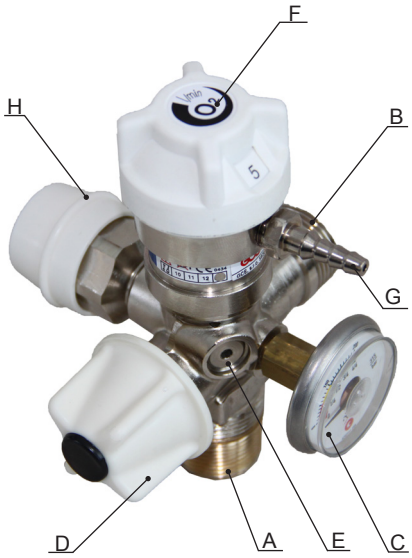
Het product wordt met behulp van een cilinderaansluiting met schroefdraad op de gasfles bevestigd. De aansluiting is voorzien van een conische schroefdraad of een cilindrische schroefdraad en verkrijgbaar in verschillende afmetingen (voor verschillende flesmaten en –materialen).

B – Vulopening

Het combinatieventiel beschikt over een vulopening voor het vullen van de gasfles. De vulopening is voorzien van een terugstroombeveiliging (terugstroomklep). De terugstroomklep vereist het gebruik van een speciale vuladapter voor het ontluchten van de fles tijdens het vullen.

C – Manometer

Het combinatieventiel is voorzien van een manometer voor het weergeven van de inhoud van de gasfles. De manometer kan een actieve of een passieve manometer zijn. Modellen met een manometer voor



actieve weergave van de flesinhoud staan het aflezen van de vulstand van de gasfles toe bij het openen en sluiten van het ventiel. De modellen met een manometer voor de passieve weergave kunnen de flesinhoud alleen weergeven met een geopend ventiel.

D – Afsluitventiel

Het combinatieventiel is voorzien van een afsluitventiel, om de toevoer van gas uit fles te scheiden van de andere ventielfuncties. Het afsluitventiel moet tijdens het vullen van de gasfles en tijdens gebruik bij de patiënt geopend zijn.

E – Restdrukventiel

De ingang van het GCE combinatieventiel is voorzien van een restdrukventiel. Het restdrukventiel wordt tijdens het vullen van de gasfles overbrugd. Door het overbruggen van het restdrukventiel tijdens het vullen wordt een minimale overdruk in de gasfles in stand gehouden om contaminatie van de fles met omgevingslucht te vermijden.

F, G – Flowregelaar „F“ en flowaansluiting „G“ (optioneel)

Medische combinatieventielen van GCE zijn verkrijgbaar met een flowregelaar „F“. De flowregelaar maakt een directe gastoevoer naar de patiënt (l/min) mogelijk met atmosferische druk over de flowaansluiting „G“ met behulp van een neusbril of een gezichtsmasker. De aansluiting met patiënten over de flowaansluiting „G“ kan plaatsvinden via een insteekslanghulpstuk (slangverbinding) of een schroefdraadverbinding (bijvoorbeeld bij vernevelaars).

H – Drukaansluiting of snelkoppeling (optioneel)

Het combinatieventiel kan met een drukaansluiting worden uitgerust. De drukaansluiting is een directe aansluiting op de decompressiekamer die is voorzien van een gasspecifieke stekkeraansluiting („snelkoppeling“) (zie bijlage 2). Op deze snelkoppeling kan met behulp van een gasspecifieke stekkeraansluiting een extra apparaat worden aangesloten. Na het verwijderen van de stekkeraansluiting wordt de opening van de snelkoppeling automatisch afgesloten. De drukaansluiting wordt gebruikt ter ondersteuning van medische hulpmiddelen met een afzonderlijke stroomvoorziening (bijv. beademingsapparatuur) met een gecontroleerde druk.

Doorstroombegrenzer (optioneel)

Als het ventiel is aangesloten op een doorstroombegrenzer, bevindt deze zich in de klepslang. Deze begrenzer zorgt voor veiligheid in het geval van een breuk van het ventiel boven de inlaatverbinding (bijv. bij een val van de gasfles). Bij normaal bedrijf heeft de doorstroombegrenzer geen invloed op de prestatie van het combinatieventiel.

Opmerking: Er moet rekening worden gehouden dat de kleur van het product (in het bijzonder de behuizing van de flowregelaar, regelaar en het ventiel) in bepaalde gevallen niet overeenstemt met de kleurcodering voor gassen.

6a BEDIENING DOOR EIGENAAR, DISTRIBUTEUR - VULSTATION

6a.1 VENTIELBEVEILIGING

In die gevallen, indien mogelijk en zinvol, kan het combinatieventiel worden beveiligd met een ventielbeveiligingsinrichting. Bij gasflessen met een inhoud vanaf 5 liter kan het combinatieventiel in elk geval worden beveiligd met een ventielbeveiligingsinrichting. De ventielbeveiligingsinrichting moet in overeenstemming zijn met de eisen van ISO 11117 voor de eigenaar van de flessenset. De ventielbeveiligingsinrichting moet zo zijn geconstrueerd dat eenvoudige toegang tot alle functies van het combinatieventiel mogelijk is.

⚠ **De persoon die het flessenset heeft geplaatst moet zorgen dat het gezamenlijke gewicht van het met medisch gas gevulde primaire pakket het door de fabrikant van de ventielbeveiligingsinrichting aangegeven maximale gewicht (gewicht van de test, die aan een valproef wordt onderworpen) niet overschrijdt. Het door de fabrikant van de ventielbeveiligingsinrichting aangegeven maximale gewicht kan verschillen als de**

ventielbeveiligingsinrichting die is geïnstalleerd is voorzien van een ophangconstructie voor ziekenhuisbedden.

⚠ **De monteur moet zorgen dat de ventielbeveiligingsinrichting de juiste werking van hetcombinatieventiel, in het bijzonder de aflaatklep, niet belemmerd en dat alle etiketten goed leesbaarzijn.**

6a.2 HET COMBINATIEVENTIEL AANSLUITEN OP EEN GASFLES

Visuele controle vóór het aansluiten van het combinatieventiel op een gasfles

- Controleer het GCE-product en de gasfles (in het bijzonder de flesschroefdraad) op uitwendige beschadigingen. Bij tekenen van uitwendige beschadigingen het GCE product / de gasfles niet gebruiken en de toestand vaststellen.
- Controleer het GCE-product en de (binnenkant van de) gascilinder door middel van een visuele controle op vuil. Reinig indien nodig het GCE-product volgens de GCE-reinigingsprocedure. (Reinig indien nodig de gasfles volgens de reinigingsprocedure van de fabrikant van de fles.)
- Controleer aan de hand van het datum-codesysteem van GCE of de eigenaar of de inzet- of levensduur van het GCE-product en de gasfles niet wordt overschreden. Indien de inzet- of levensduur van het GCE-product of de gasfles is overschreden, het GCE-product / de gasfles niet meer gebruiken en de toestand vaststellen.
- De inlaataansluiting van het product moet geschikt zijn voor de betreffende fles met medisch gas (gas- /schroefdraadtype). Bijlage 1 bevat informatie over de inlaataansluitingen van het product.
- Controleer bij combinatieventielen met cilindrische schroefdraad bij de inlaataansluitingen eveneens of alle dichtingen aanwezig zijn en of alle afdichtingsmaterialen geschikt zijn voor het te gebruiken gas.
- De nominale druk van de gasfles moet ten minste gelijk, maar liever hoger, zijn dan de nominale inlaatdruk van het combinatieventiel.

NL

⚠ **Het product mag alleen in combinatie met de op het etiket aangegeven gastype worden gebruikt. Gebruik het product in geen geval voor een ander gastype dan aangegeven op het etiket!**

Aansluiten op de fles met medisch gas

- Tijdens het aansluiten moeten alle voorschriften en bepalingen voor zuurstof zuiverheid in acht worden genomen.
- Voor het aansluiten van het combinatieventiel op de gasfles beveelt GCE het toepassen van de parameters en procedures van EN ISO 13341 aan.

⚠ **Een te hoog aanhaalmoment kan tot beschadiging van de ventielschroefdraad leiden en hergebruik van het combinatieventiel onmogelijk maken. Overschrijd in geen geval het maximaal toegestane aanhaalmoment voor de gasfles! Bepaalde soorten flessen vereisen in bepaalde gevallen een lager aanloopmoment dan aangegeven in de tabel. Informatie over het toegestane aanhaalmoment kan bij de fabrikant van de fles worden opgevraagd.**

⚠ **Plaats de momentsleutel op de daarvoor bestemde vlakken van het combinatieventiel om het combinatieventiel vast te zetten met het toegestane aanhaalmoment.**

⚠ **Plaats de momentsleutel uitsluitend op de daarvoor bestemde vlakken, anders kan het ventiel beschadigen.**

⚠ **Let op dat u geen andere onderdelen beschadigt zoals bijvoorbeeld de manometer.**

6a.3 VULLEN

Visuele controle vóór het vullen

⚠ **Verwijder de beschermkappen van de vulopening, de drukaansluiting en de flowaansluiting (indien aanwezig) . Bewaar de beschermkappen voor later hergebruik**

op een veilige plaats.

- Controleer de primaire set voor medisch gas en de vuladapter op uitwendige beschadigingen. Bij tekenen van uitwendige beschadigingen de primaire set / vuladapter niet gebruiken en de toestand vaststellen.
- Controleer visueel de primaire set voor medisch gas en de vuladapter door middel van een visuele controle op vuil. Reinig indien nodig het combinatieventiel volgens de hieronder beschreven reinigingsprocedure. (Reinig de primaire set en de vuladapter indien nodig volgens de reinigingsprocedure van de fabrikant).
- Controleer aan de hand van het datum-codesysteem van GCE of de eigenaar of de inzet- of levensduur van het product niet wordt overschreden. Indien de inzet- of levensduur van het product is overschreden, het product niet meer gebruiken en de toestand vaststellen.
- Controleer of de vuladapter geschikt is voor aansluiting op de vulopening van het combinatieventiel (gas- /schroefdraadtype).
- De vuldruk (rustdruk 15 °C) mag de toegestane inla atdruk van het combinatieventiel niet overschrijden.

De vuladapter aansluiten

- Tijdens het vullen moeten alle voorschriften en bepalingen voor zuurstofzuiverheid in acht worden genomen.

⚠ **Ontlucht vóór het aansluiten van de vuladapter het combinatieventiel.**

- Het combinatieventiel ontluchten.

⚠ **Het ontluchten via de snelkoppeling van het combinatieventiel mag alleen worden uitgevoerd met een door GCE toegestane connector. Overige informatie over toegestane connectors voor snelkoppelingen voor het product is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.**

NL

Combinatieventielen met flowregelaar

- Controleer of het afsluitventiel gesloten is.
- Zet de flowregelaar op de maximale stand en controleer of deze ineensluit.
- Wacht tot het combinatieventiel volledig ontlucht is.
- Zet de flowregelaar op NUL (“0”) en controleer of deze ineensluit.

Combinatieventielen zonder flowregelaar

- Controleer of het afsluitventiel gesloten is.
- Verbind de snelkoppelingadapter met de snelkoppeling van het combinatieventiel (bijlage 2 bevat informatie over het aansluiten van snelkoppelingen op het product).
- Wacht tot het combinatieventiel volledig ontlucht is.
- Ontkoppel de snelkoppeling.

- Gebruik uitsluitend originele vuladapters van GCE. Informatie over vuladapters voor het product is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.
- Sluit de originele vuladapter aan. Overschrijd in geen geval het maximaal toegestane aanhaalmoment voor de vuladapter.

⚠ **GCE raadt aan een uitsluitend mechanisch (d.w.z. geen elektrisch aangedreven) instrument te gebruiken voor het aansluiten van de vuladapter, om beschadigingen aan de vulopening door een te hoog aanhaalmoment te vermijden. Informatie over de geschiktheid van het aansluiten met behulp van elektrisch aangedreven instrumenten is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.**

⚠ **Het gebruik van andere adapters dan de originele vuladapter van GCE kunnen beschadigingen veroorzaken aan het terugslagventiel in de vulopening en daarmee leiden tot afbreuk aan de veiligheid van het product.**

De set vullen met medicinaal gas

Als het combinatieventiel binnen de EU wordt gebruikt voor het toedienen van medische gassen dan mogen alleen gassen worden gebruikt die conform de eisen worden geproduceerd en die volgens de richtlijn voor goede praktijken (GMP) bij het vervaardigen van gassen en de

EU-richtlijn 91/356/EEG, bijlage 6 zijn uitgevoerd. Aanvullende informatie over dit onderwerp vindt u in het EIGA-document IGC Doc 99/03/E „Good Manufacturing Practice Guide for Medicinal Gases“ (Richtlijn voor goede praktijken bij het vervaardigen van medische gassen).

- GCE raadt aan de vereiste controles vóór het vullen uit te voeren (zie bijlage 3, „Controles vóór en na het vullen“).
- Tijdens het vullen moet het afsluitventiel volledig geopend zijn (stand „ON“).
- Het afsluitventiel niet forceren bij het sluiten (het maximale sluitmoment is 3 Nm).
- Ontlucht de vulleiding (inclusief de slang) om de vuladapter van het product te verwijderen.
- GCE raadt aan vóór vrijgave van de primaire set voor medisch gas voor gebruik bij patiënten een werkings- en dichtheidstest uit te voeren (zie bijlage 3, „Controles vóór en na het vullen“), die ook een dichtheidstest omvat conform de richtlijn voor goede praktijken bij het vervaardigen (EIGA-document IGC Doc 99/03/E).

Op de volgende punten moet speciaal worden gelet:

- De werking van de manometer
- Combinatieventielen met flowregelaar: Controleer of bij elke instelling gas wordt afgegeven (bijv. door akoestische controles op sisklanken of visuele controles op gasbellen in een verdamper).
- Volledigheid van het productetiket, gasflesetiket, veiligheidsetiket (afhankelijk van de versie) en markeringen op de flowregelaar.
- Volledigheid van beschermkappen en afsluiters.

⚠ **Gebruik voor het lokaliseren van lekken geen vloeistoffen die ammoniak of andere stoffen bevatten die bij meetinstrumenten tot spanningscorrosiescheuren kunnen leiden of andere materialen kunnen beschadigen. Gebruik voor het lokaliseren van lekken bij apparaten die met zuurstof werken uitsluitend vloeistoffen die zijn toegestaan voor gebruik in combinatie met zuurstofsystemen. Overige informatie over toegestane vloeistoffen voor het lokaliseren van lekken voor dit product is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.**

NL

⚠ **Wanneer de aflaatklep opengaat, stuur het ventiel dan op naar GCE voor controle.**

Plaats na het afronden van de werkings- en dichtheidstest na het vullen zo snel mogelijk de beschermkappen van de vulopening, de drukaansluiting en de flowaansluiting weer terug. Controleer vóór het plaatsen van de beschermkappen of deze schoon zijn. Gebruik uitsluitend originele beschermkappen van GCE. Controleer indien nodig of het veiligheidsetiket aanwezig en leesbaar is.

6a.4 HET COMBINATIEVENTIEL VAN EEN GASFLES VERWIJDEREN

- Bij het verwijder van het combinatieventiel van een gasfles moeten alle voorschriften en bepalingen voor zuurstofzuiverheid worden nageleefd.
- Ontluchten van het combinatieventiel – volg aanwijzingen van punt 6a.5.
- Inwendige ontluchting combinatieventiel.

Combinatieventielen met flowregelaar

- Controleer of het afsluitventiel gesloten is.
- Zet de flowregelaar op de maximale stand en controleer de juiste positie van de flowregelaar.
- Wacht tot het combinatieventiel volledig ontlucht is.
- Zet de flowregelaar op NUL(“0”) - controleer of deze ineensluit.

Combinatieventielen zonder flowregelaar

- Controleer of het afsluitventiel gesloten is.
- Koppel een connector in de snelkoppeling van het combinatieventiel (bijlage 2 bevat informatie over het aansluiten van snelkoppelingen op het product).
- Wacht tot het combinatieventiel volledig ontlucht is.
- Verwijder de door GCE toegestane connector voor de snelkoppeling.

- Sluit de originele vuladapter aan. Overschrijd in geen geval het maximaal toegestane aanhaalmoment voor de vuladapter.

⚠ **Gebruik voor het beluchten via de vulopening uitsluitend door GCE toegestane vuladapters. Overige informatie over toegestane vuladapters bij het product zijn**

verkrijgbaar bij GCE.

- Open langzaam het afsluitventiel van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen langzaam linksom te draaien.

⚠ **Plotselinge opening kan leiden tot brand of explosiegevaar ten gevolge van het plotselinge drukverschil van de zuurstof. Onvoldoende opening van het ventiel kan gasstroom vermindering veroorzaken.**

- Wacht tot de primaire set voor medisch gas volledig ontlucht is.
- Sluit het afsluitventiel door het handwiel rechtsom te draaien. Forceer het afsluitventiel niet bij het sluiten (het maximale sluitmoment bedraagt 15 Nm).

6a.5 ONTLUCHTEN GASFLES

Combinatieventiel met stroomregelaar:

- Open langzaam het afsluitventiel van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen linksom te draaien.

⚠ **Plotselinge opening kan leiden tot brand of explosiegevaar ten gevolge van het plotselinge drukverschil van de zuurstof. Onvoldoende opening van het ventiel kan gasstroom vermindering veroorzaken.**

- Zet de flowregelaar in de maximale positie – controleer of de regelaar in de juiste positie staat.
- Wacht totdat de gasfles compleet ontlucht is – minimaal totdat de wijzer van de regelaar in het rode gebied staat

⚠ **Ontluchten van de gasfles mag alleen worden uitgevoerd in goed geventileerde ruimtes om de verzadiging van de atmosfeer met zuurstof te voorkomen, dit kan leiden tot een verhoogd brandrisico.**

- Sluit het afsluitventiel door het handwiel met de wijzers van de klok mee te draaien. Forceer het afsluitventiel niet bij het sluiten (het maximale sluitmoment bedraagt 3 Nm).

Combinatieventiel zonder stroomregelaar:

- Open langzaam het afsluitventiel van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen linksom te draaien.

⚠ **Plotselinge opening kan leiden tot brand of explosiegevaar ten gevolge van het plotselinge drukverschil van de zuurstof. Onvoldoende opening van het ventiel kan gasstroom vermindering veroorzaken.**

- Koppel een connector in de snelkoppeling van het combinatieventiel (bijlage 2 bevat informatie over het aansluiten van snelkoppelingen op het product).

⚠ **Laansluiten van snelkoppelingen op het product).**

⚠ **Gebruik voor het beluchten via de vulopening uitsluitend door GCE toegestane vuladapters. Overige informatie over toegestane vuladapters bij het product zijn verkrijgbaar bij GCE.**

- Wacht totdat de gasfles compleet ontlucht is – minimaal totdat de wijzer van de regelaar in het rode gebied staat.

⚠ **Ontluchten van de gasfles mag alleen worden uitgevoerd in goed geventileerde ruimtes om de verzadiging van de atmosfeer met zuurstof te voorkomen, dit kan leiden tot een verhoogd brandrisico.**

- Sluit het afsluitventiel door het handwiel met de wijzers van de klok mee te draaien. Forceer het afsluitventiel niet bij het sluiten (het maximale sluitmoment bedraagt 3 Nm).
- Ontkoppel het snelkoppelportaal.

⚠ **Indien tijdens het vulproces de inhoud van het assemblagesysteem snel ontsnapt, beveelt GCE aan dat de eigenaar zich ervan overtuigd, dat de onluchtingsparameters (druk, stroomsnelheid, tijd, …) compatibel zijn met het product. Om informatie te verkrijgen over de juiste parameters voor de ventilatie van uw product, neem dan contact op met GCE.**

6b ACTIVITEIT UITGEVOERD DOOR DISTRIBUTEUR

6b.1 VOOR GEBRUIK

Het hieronder aangegeven proces moet worden uitgevoerd door bijv. de eigenaar (gebruiker) van het apparaat, geïnstrueerd ziekenhuispersoneel of ambulancepersoneel; met andere woorden de geïnstrueerde eigenaal waarborgt de overdracht van het medische systeem aan gebruikers en patiënten.

Visuele controle vóór gebruik

- Controleer de primaire set voor medisch gas (inclusief de productetiketten en markeringen) op uitwendige beschadigingen. Bij tekenen van uitwendige beschadiging het product niet gebruiken en de toestand vaststellen.
- Controleer visueel de primaire set op vuil. Reinig de set indien nodig volgens de hieronder beschreven reinigingsprocedures.
- Controleer of het afsluitventiel gesloten is (stand „OFF“) door de ventielknop te draaien in de richting van de wijzers van de klok.
- Draai de flowregelaar (indien het ventiel hiermee is uitgerust) op NUL (“0”) en controleer of deze afsluit.

Verwijder de beschermkappen van de drukaansluiting en de flowaansluiting. Bewaar de beschermkappen op een veilige plaats voor later hergebruik.

Dichtheidstest voor gebruik

NL

- Zet de flowregelaar (indien het ventiel hiermee is uitgerust) op NUL (“0”) en controleer of deze afsluit.
- Open langzaam het afsluitventiel van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen linksom te draaien.

Plotselinge opening kan leiden tot brand of explosiegevaar ten gevolge van het plotselinge drukverschil van de zuurstof. Onvoldoende opening van het ventiel kan gasstroom vermindering veroorzaken.

- Controleer visueel en hoorbaar de volgende punten op eventuele lekkage:
  - de vulopening (indien mogelijk).
  - de flowaansluiting (indien aanwezig).
  - de drukaansluiting (indien aanwezig).
  - Afblaasklepopening(en).

Als er lekken worden ontdekt, verdergaan volgens de aanwijzingen onder „Na gebruik“ en het ventiel opsturen naar GCE voor controle.

Werkingstest vóór gebruik

- Zet de flowregelaar (indien het ventiel hiermee is uitgerust) op NUL (“0”) en controleer of deze afsluit.
- Open langzaam het afsluitventiel van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen linksom te draaien.

Plotselinge opening kan leiden tot brand of explosiegevaar ten gevolge van het plotselinge drukverschil van de zuurstof. Onvoldoende opening van het ventiel kan gasstroom vermindering veroorzaken.

- Controleer of het ventiel druk aangeeft. Als de bewijzering op het ventiel in het rode gebied staat, retourneer het medische systeem (fles met ventiel) naar de hervulling.
- Controleer of bij elke instelling gas wordt afgegeven (bijv. door akoestische controles op sisklanken of visuele controles op gasbellen in een bevochtiger). Draai daarna rechtsom en vervolgens linksom.
- Sluit het afsluitventiel door het handwiel rechtsom te draaien. Forceer het afsluitventiel niet bij het sluiten (het maximale sluitmoment bedraagt 3 Nm).
- Als hiermee nog niet het ontluchten in gang gezet is, draai de flowregelaar in de NUL (“0”)-positie en controleer of deze ineensluit.

- Combinatieventiel met drukaansluiting: Controleer of het combinatieventiel klaar is voor gebruik is. Steek daarvoor een connector in de snelkoppeling en trek deze er weer uit (zie onderstaande hoofdstuk voor informatie over drukaansluitingsverbindingen).

6b.2 PATIËNTENAANSLUITING

Lijst met gebruikte accessoires

De volgende apparaten kunnen worden aangesloten op de flowaansluiting:

- verlengstuk voor de bevochtiger (de slangaansluiting van de uitlaat bevindt zich in de horizontale positie, voor gebruik van een bevochtiger is in bepaalde gevallen een „L“-vormig verlengstuk nodig. Informatie over speciale verlengstukken en verdampers is op verzoek verkrijgbaar bij GCE),
- zuurstofslang voor ademmaskers of neusbrillen,
- gasbespaarder,
- vernevelaar.

De volgende apparaten kunnen worden aangesloten op de drukaansluiting:

- lagedrukslang,
- flowmeter,
- venturi-afzuigsystemen.

⚠ **Controleer vóór het aansluiten van een accessoire of medisch hulpmiddel op de regelaar of de accessoire of het medisch hulpmiddel geschikt is voor het aansluiten op dat product en voor deze prestatiegegevens.**

Drukaansluitingsverbindingen

- Controleer of de connector van de snelkoppeling geschikt is voor drukaansluitingsverbindingen.
- Verbind de connector van de snelkoppeling.
- Controleer of de connector van de snelkoppeling op de juiste manier aansluit.

NL

⚠ **Als de bewijzering op het ventiel in het rode gebied staat,en het gas wordt via de drukaansluitverbinding geleverd, behoort de druk van gas P2 lager dan 3,6 bar te zijn (zie bijlage nr.1 voor het desbetreffende product).**

⚠ **Als aan de uitgang van de drukaansluitverbinding medische apparatuur dient worden aangesloten, die een hoge stroom vereist (bijvoorbeeld longventilator met gasstroom 100 l/min bij een minimale druk van 2,8 bar), controleer de gewenste doorstroming van de medische apparatuur met drukventiel zoals vermeld in bijlage 1. Maak geen gebruik van het apparaat om voor voldoende prestatie te zorgen (van de druk en stroom capaciteiten van het ventiel), als de indicatormeter zich in het rode vak bevindt.**

Flowaansluitingsverbindingen

⚠ **Controleer vóór het aansluiten van een accessoire op de flowaansluiting of er geen patiënt is aangesloten.**

- Controleer of de slang compatibel is met flowaansluitingsverbindingen.
- Druk de slang in de flowaansluiting van de regelaar/schroef de bevochtiger aan de regelaar vast.
- Controleer of de slang/bevochtiger op de juiste manier aangesloten is.

6b.3 NA GEBRUIK

- Draai het handwiel van het ventiel in de richting van de wijzers van de klok en sluit hiermee het ventiel af. Gebruik geen overdreven hoeveelheid kracht.
- Controleer of de flowregelaar (indien het ventiel hiermee uitgerust is)op NUL(“0”) staat.
- Koppel alle verbonden hulpstukken van de flowaansluiting af.
- Plaats de beschermkappen van de flowaansluitingen en de drukaansluitingen weer terug. Controleer vóór het terugplaatsen of de beschermkappen schoon zijn.

6c ACTIVITEIT UITGEVOERD DOOR GEBRUIKER/PATIËNT

6c.1 GEBRUIK VAN PATIËNTENAANSLUITING

Gebruik van flowregelaar ingang ventiel (installatie gasflow)

- Controleer of de flowregelaar op NUL(“0”) staat.
- Controleer of de accessoires verbonden zijn met de drukuitlaat van het ventiel.
- Sluit langzaam het afsluitventiel van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen linksom te draaien.

⚠ **Plotselinge opening kan leiden tot brand of explosiegevaar ten gevolge van het plotselinge drukverschil van de zuurstof. Onvoldoende opening van het ventiel kan gasstroom vermindering veroorzaken.**

- Stel de gewenste stroomsnelheid in via de flowregelaar.

⚠ **Zorg er altijd voor dat de flowregelaar in de juiste positie is ingesteld en niet in een positie tussen twee waarden. In dit geval zal de regelaar niet de juiste doorstroming geven of zelfs geen doorstroming geven van medicinaal gas.**

⚠ **Dezelfde variant vanuit de schakel kop kan de zogenaamde “uiterste stand” optreden tussen de maximale doorstroom en de “0“-postitie. Als de regelaar uitkomt in de positie van maximale doorstroming (bij rotatie met de wijzers van de klok mee) of in de “0“-positie (rotatie tegen de wijzers van de klok in) gebruik dan geen overdreven kracht om de regelaar terug te draaien.**

⚠ **De stroomhoeveelheid van het medicinale gas behoort voorgeschreven te worden door een arts.**

NL

Na het beeindigen van de therapie:

- Draai het handwiel van het ventiel in de richting van de wijzers van de klok en sluit hiermee het ventiel af. Gebruik geen overdreven hoeveelheid kracht.
- Ontlucht de gasdruk van het aangekoppelde apparaat.
- Zolang er nog geen ontluchting optreedt, schakel de flowaansluiting op NUL (“0“) – als de schakelaar zich nog niet in de juiste positie bevindt.
- Ontkoppel de slang van de stroomuitlaat.

Het gebruik van de drukregulatoruitgang van het ventiel

- Controleer of de flowregelaar (indien het ventiel hiermee uitgerust is)op NUL(“0”) staat.
- Controleer of de accessoires NIET verbonden zijn met de drukuitlaat van het ventiel.
- Sluit langzaam het afsluitventiel van het combinatieventiel door het handwiel met één tot anderhalf omwentelingen linksom te draaien.

⚠ **Plotselinge opening kan leiden tot brand of explosiegevaar ten gevolge van het plotselinge drukverschil van de zuurstof. Onvoldoende opening van het ventiel kan gasstroom vermindering veroorzaken.**

- Sluit de hulpstukken aan op de flowaansluiting van het ventiel.

Na het beeindigen van de therapie:

- Draai het handwiel van het ventiel in de richting van de wijzers van de klok en sluit hiermee het ventiel af. Gebruik geen overdreven hoeveelheid kracht.
- Ontlucht de gasdruk van het aangekoppelde apparaat.
- Ontkoppel de snelkoppelingadapter met de snelkoppeling van het combinatieventiel.

6c.2 NA GEBRUIK

- Draai het handwiel van het ventiel in de richting van de wijzers van de klok en sluit hiermee het ventiel af. Gebruik geen overdreven hoeveelheid kracht.
- Controleer of de flowregelaar (indien het ventiel hiermee uitgerust is)op NUL(“0”) staat.
- Koppel alle verbonden hulpstukken van de flowaansluiting af.
- Plaats de beschermkappen van de flowaansluitingen en de drukaansluitingen weer terug. Controleer vóór het terugplaatsen of de beschermkappen schoon zijn.

7 ACCESSOIRES

BEDGORDIJN

- Een bedgordijn wordt gebruikt met een ventielbeschermingsinrichting. Het is ontworpen om een medische group - een combinatie van fles en ventiel – aan het bed van de patiënt te hangen. Maximale belasting van het gordijn is tijdens gebruik van 5-liter flessen.

GCE VULADAPTERS

⚠ **GCE beveelt het gebruik van GCE vuladapters aan, adapters die niet zijn vervaardigd door GCE kunnen de terugslagklep in de long-poort van het ventiel schade toe berokkenen en de veiligheid van het product in gevaar brengen.**

8 REINIGEN

Verwijder vuil met een zachte, vetvrije en zuurstofverdraagbare, in zeepsop gedrenkte doek en spoel na met schoon water.

Desinfectie kan plaatsvinden met behulp van een alcoholoplossing (spray of vochtige doek).

Reinigingsmiddelen mogen geen schuurmiddel of andere stoffen bevatten die de productmaterialen (inclusief de etiketten) kunnen beschadigen of het gas kunnen verontreinigen. Bijlage 1 bevat informatie over productmaterialen. Overige informatie is op verzoek verkrijgbaar bij GCE (geschikte reinigingsoplossing zoals Meliseptol).

⚠ **Reinig dit product niet met middelen die ammoniak bevatten!**

⚠ **Dompel dit product niet onder in water of een andere vloeistof!**

⚠ **Bescherm het product tegen hoge temperaturen, niet autoclaveren!**

⚠ **Niet sproeien om de reinigingsoplossing aan te brengen, aangezien de spray kan binnendringen in de interne onderdelen van het combinatieventiel en verontreiniging of schade kan veroorzaken.**

⚠ **Was niet met water onder hoge druk, aangezien dit het combinatieventiel kan beschadigen of verontreinigen.**

⚠ **Indien de interne delen van het combinatieventiel verontreinigd zijn, mag u het ventiel in geen geval verder gebruiken. Het moet onmiddellijk buiten bedrijf worden gesteld.**

NL

9 SERVICE, LEVENSDUUR PRODUCT EN ONDERHOUD

9.1 ONDERHOUDSINTERVALLEN EN LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT

Serienummer en productiedatum

Het negencijferige serienummer op het ventiellichaam bestaat uit de volgende onderdelen:

RR MM XXXXX

RR: productiejaar

MM: productiemaand

XXXXX : volgnummer product

Voorbeeld: Serienummer 050300521 wijst naar een ventiel dat in 2005 is geproduceerd, in de maand maart, met volgnummer 521.

Het elfcijferige serienummer op het ventiellichaam bestaat uit de volgende onderdelen:

RRRR MM XXXXX

RRRR: productiejaar

MM: productiemaand

XXXXX : volgnummer product

Voorbeeld: Serienummer 20050300521 wijst naar een ventiel dat in 2005 is geproduceerd, in de maand maart, met volgnummer 521.

Levensduur product en behandeling afval

De maximale levensduur van het product is 10 jaar vanaf de productiedatum.

Na het verlopen van de levensduur (maximaal 10 jaar) mag het product niet meer worden gebruikt. De eigenaar moet door passende maatregelen en procedures (aanduidingen, isolatie, etc.) zorgen dat het product niet opnieuw wordt gebruikt volgens de " Regelgeving Europees parlement en Raden 2006/12/ES van 5 april 2006 over afvalverwerking.

9.2 ONDERHOUD EN REPARATIE

Controles vóór en na het vullen

GCE raadt aan vóór en na het vullen een werkings- en dichtheidstest uit te voeren. Bijlage 3 bevat aanwijzingen voor het uitvoeren van de werkings- en dichtheidstest.

Men mag niet aanemen dat, indien de voor/na vul inspecties (vlgs app. nr.3) uitgevoerd worden, alle veiligheids- of plaatselijke voorschriften afgedekt zijn of dat er tijdens abnormale of bijzondere omstandigheden geen toegevoegde procedures of andere eisen verlangd mogen worden.

Als de gebruiker meer informatie nodig heeft, wordt verzocht contact op te nemen met GCE.

Reparatie

Reparaties zijn corrigerende maatregelen, d.w.z. maatregelen met betrekking tot defecte producten.

Reparaties aan medische combinatieventielen van GCE moeten door GCE worden uitgevoerd. Overige informatie over de in afzonderlijke landen beschikbare service van GCE is op verzoek verkrijgbaar bij GCE. Voor reparaties aan combinatieventielen hoeft het ventiel in de regel niet te worden verwijderd van de gasfles.

NL

De volgende onderdelen van medische combinatieventielen van GCE mogen ook zonder toestemming voor reparatie van GCE worden gedaan door de eigenaar:

- ventielbeveiligingsinrichtingen,
- etiketten,
- beschermkappen en afneembare slangaansluitingen.

Afhankelijk van het type combinatieventiel kunnen ook nog andere reparatiemaatregelen tot deze uitzonderingsregeling behoren. Overige informatie is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.

⚠ **Alle etiketten op de apparaten en installaties moeten door de eigenaar in goede en leesbare toestand worden gehouden gedurende de totale levensduur van het product.**

⚠ **Gebruik alleen originele onderdelen van GCE.**

Alle ter reparatie of voor onderhoud naar GCE (of geautoriseerd GCE-centra) gestuurde producten moeten volgens de aanbevelingen van GCE worden verpakt. Overige informatie over de speciale onderhoudsverpakkingen van GCE is op verzoek verkrijgbaar bij GCE.

De reden voor inzenden moet goed zichtbaar en duidelijk worden aangegeven (reparatie, algemeen onderhouden). Voor reparaties is het nuttig een korte defect- of storingsbeschrijving en een dossiernummer te vermelden.

10 GLOSSARIO

	Nakijken in de gebruiksaanwijzing		Geschikt voor klinische zorg
	Voorzichtig		Geschikt voor thuiszorg
	Uit de buurt van warmte en brandbare materialen houden		Geschikt voor spoedeisende zorg

	Buiten contact van oliën en vetten houden	SN	Productserienummer
	Maximale en minimale vochtigheidsgrenzen	REF	Onderdeelnummer
	Maximale en minimale temperatuurgrenzen	LOT	Onderdeelnummer
	Droog bewaren		Gebruiken tot
	Productiedatum		Producent
	Breekbaar	REF 1	Klantennummer
	Inlaat parameter		Uitlaat parameter
	Begrenzing atmosferische druk	P1	Inlaatdruk
	Retourneer apparatuur voor recycling. Gooi apparatuur niet bij gewoon, niet gesorteerd huisvuil.	P2	Uitlaatdruk

NL

11 KWALITEITSGARANTIE

De garantie periode is standaard 2 jaar vanaf de besteldatum bij GCE distributeur (of als dit niet bekend is, 2 jaar vanaf de productie datum die op het product is afgebeeld).
De standaard garantie is alleen van toepassing indien het product behandeld is volgens de gebruikshandleiding (IFU) en de GMP voorschriften.

BIJLAGEN

nr.1 - Technische gegevens en prestatiegegevens
nr.2 - Snelkoppeling en aansluiten/verwijderen van combinatieventielen
nr.3 - Controles vóór en na het vullen

PRODUCENT:

GCE s.r.o.
Zizkova 381
583 81 Chotebor
Tsjechische republiek

Tel: +420 569 661 111
Fax: +420 569 661 602
http://www.gcegroup.com
© GCE s.r.o.

CE 0434

GCE Group is one of the world's leading companies in the field of gas control equipment. The headquarters are in Malmö, Sweden, and the two major supply units are located in Europe and Asia.
The company operates 15 subsidiaries around the world and employs more than 850 people.
GCE Group includes four business areas – Cutting & Welding, Process Applications, Medical and High Purity.
Today's product portfolio corresponds to a large variety of applications, from single pressure regulators and blowpipes for cutting and welding to sophisticated gas supply systems for medical and electronics industry applications.

Gas Control Equipment

GCE world-wide: http://www.gcegroup.com

Document Nr: 7358000000238; Date of issue: 2014-06-26; Revision Nr: 03; TI: A5; CB, V1